

**Orvostechnológiai alapismeretek  
II. rész**

**(Segédlet a jogosultsági/tanúsítási vizsga letételéhez)**

**Összeállította: dr. Forgács Lajos**

**Ellenőrizte: Dió Mihály**

**Jóváhagyta: a Magyar Mérnöki Kamara Egészségügyi-Műszaki tagozatának  
Elnöksége**

**Budapest, 2013. március**

## Tartalomjegyzék

<b>1.</b>	<b>Segédlet megírásának szempontjai.....</b>	<b>3.</b>
<b>2.</b>	<b>Az egészségügyi szolgáltatók megnevezése és kötelezettségei.....</b>	<b>8.</b>
	2.1. Az egészségügyi szolgáltatók elnevezései.....	8.
	2.2. Az egészségügyi szolgáltatók kötelezettségei.....	11.
<b>3.</b>	<b>Az egészségügyi szolgáltatók tevékenységéhez szükséges - az engedélyezett egészségügyi szolgáltatótól független - általános minimum követelmények.....</b>	<b>16.</b>
<b>4.</b>	<b>Sürgősségi betegellátó osztály/beteg-fogadóhely tárgyi feltételei.....</b>	<b>27.</b>
<b>5.</b>	<b>Műtő egység létesítésének tárgyi feltételei.....</b>	<b>35.</b>
<b>6.</b>	<b>Intenzív betegellátó osztályok (ITO) tárgyi feltételei.....</b>	<b>43.</b>
<b>7.</b>	<b>Orvostechnikai eszközök csoportosítása.....</b>	<b>50.</b>
	7.1. Az orvosi alkalmazhatóság szempontjából történő csoportosítás.....	50.
	7.2. Orvostechnikai eszközök kockázati osztályba sorolása a Európai Unió 93/42/EGK európai parlamenti és tanácsi irányelve szerint.....	54.
	7.3. Az EN ISO 15225:2000 európai szabvány szerinti eszköz csoportosítás.....	59.
	7.4. Az orvostechnikai eszközök NBOG („Notified Body Operations Group”) kódok szerinti felosztása.....	63.
<b>8.</b>	<b>Kérdések.....</b>	<b>69.</b>
	<b>Irodalom.....</b>	<b>76.</b>

## 1. Segédlet megírásának szempontjai.

Ez a Segédlet szerves folytatása a hasonló címen („Orvostechnológiai alapismeretek”) írott I. kötetnek, ezért a kérdések számozása is folyamatos. Míg abban az I. kötetben főleg azokkal az egészségügyi jellegű alapfogalmak ismertetésével foglalkoztunk, amelyek egy, egészségügyi intézményeket tervező, vagy azokat üzemeltető mérnök számára szükségesek, ebben a II. kötetben már azokat a tárgyi követelményeket ismertetjük, amelyek az egészségügyi intézmények tervezésének, vagy üzemeltetésének alapját képezik.

Kiindulási alapunk első sorban „Az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló **60/2003. (X.20.) ESZCSM rendelet (a továbbiakban Szmr., azaz Szakmai minimumrendelet)**, amely az idők folyamán sokféle módosításon, átalakításon ment át, így már nem is hasonlít az eredeti, 2003-as szöveghez, csak megnevezésében és számában viseli még mindig azt. Ennek a rendeletnek a legújabb módosítása 2013. december 3-tól hatályos, így a számunkra legfontosabb tudnivalókat, azaz az egyes orvosi szakmáknak megfelelő minimumfeltételeket, - melyek az alaprendelet 1. és 2. mellékletét képezik - **az 1/2012. (V. 31.) EMMI rendelet 9. § (1) bekezdésével megállapított, a 27/2012. (IX. 18.) EMMI rendelet 9. § (1) bekezdése, a 73/2013. (XII.2.) EMMI rendelet 3. § (1) és (2) bekezdése szerint módosított szöveg alapján** fogjuk tárgyalni.

Ez a Segédlet elsősorban azok számára készült, akik a megfelelő mérnöki alapképzettségük birtokában :

- megfelelő gyakorlati ismereteik révén részt vesznek az egészségügyi intézmények tervezési vagy szakértési munkájában;
- nem dolgoztak még egészségügyi intézményekben és most igyekeznek az ottani követelményeknek megfelelni;
- meglévő orvostechnikai ismereteiket bővíteni igyekeznek az orvostechnológiai tervezés és üzemeltetés irányába is;
- illetve az egészségügyben eltöltött többéves tapasztalataik alapján rendszerezni igyekeznek eddigi tapasztalataikat.

A Segédlet elkészítése során figyelembe vettük, hogy az egészségügy követelményei jelentős mértékben eltérnek az általános mérnöki (műszaki) követelményektől és sajátos jelentőséggel bírnak. Ezeket a sajátos követelményeket igyekszünk kihangsúlyozni ebben a Segédletben is, ezért ismertetjük a jogszabályok által meghatározott egészségügyi fogalmakat és követelményeket, melyeket az egészségügyi intézmények tervezésénél, vagy üzemeltetésénél figyelembe kell venni.

A Segédlet kérdés-felelet formában íródott, hogy ezzel is felhívjuk a figyelmet a legfontosabb tudnivalókra, egyúttal önellenőrzésre is szolgál, valamint a jogosultsági/tanúsítási vizsga kérdéseinek is megfelel. Mindezekeken túlmenőleg még a magyarázó lexikon szerepét is betöltheti.

Tekintettel arra, hogy a mérnöki gondolkodásmód és a mérnöki fogalmak értelmezése számos esetben eltér a jogi és orvosi értelmezési módoktól, igyekszünk olyan magyarázatokat hozzáfűzni ezekhez, ami elősegítheti ezen dolgok jobb megértését. Mivel az eredeti (2003-as kiadású) minimumrendelet 780 oldalt tartalmazott, a 2012-ben módosított már csak 345 oldal, a 2013. december 3-tól (és a Segédlet megírásának idején még) hatályos minimumrendelet is 370 oldal (ez „közlönyoldalt” jelent!), nincs arra lehetőségünk, hogy minden orvosi szakmához szükséges tárgyi feltételek ismertetésére kitérjünk. Ezért csak a legáltalánosabb minimumfeltételeket tárgyaljuk. Ezeket tartalmazza az Szmr. 1. melléklete, míg a 2. melléklet már az orvosi szakmák szerinti minimum feltételekkel foglalkozik. A továbbiakban ezen 2. melléklet megértéséhez és értelmezéséhez fűzünk néhány megjegyzést.

**Az Szmr. 2. melléklete** „A tevékenységek végzéséhez szükséges minimumfeltételek” címet viseli. Ennek megfelelően **az orvosi szakmák szerint csoportosítja a szükséges tudnivalókat**, megjelölve a tevékenység végzéséhez szükséges progresszívítási szinteket és az ezekhez szükséges minimumfeltételeket. Ezzel kapcsolatban a következő észrevételeink vannak:

**1.** Az eredeti (2003-as kiadású) rendelethez képest a 2. mellékletben a szakmaspecifikus minimumfeltételek felsorolásánál **a progresszívítási szinteket tekintik elsődlegesnek és ezeket minden orvosi szakma esetén külön-külön határozzák meg.** A továbbiakban a minimumfeltételeket a progresszívítási szinteknek megfelelően sorolják fel. (Ez a legfontosabb változás az eredeti rendelethez képest!)

**Progresszívítási szint alatt értjük a betegségek gyakorisági eloszlásából fakadó ellátórendszeri sajátosságot**, miszerint a gyakoribb - és többnyire egyszerűbb - eseteket az ellátórendszer alacsonyabb szintjén szervezett (a beteg lakóhelyéhez közeli) egységekben látják el. A ritkább és többnyire bonyolultabb eseteket viszont központosított (területi, megyei, regionális, országos) intézményekbe irányítják. Magyarországon a legalsó szint: az alapellátás, a legfelsőbb szint az országos intézetek és egyetemi klinikák (Az ESKI által kidolgozott Egészségpolitikai Fogalomtár meghatározása.)

A minimumrendelet a progresszívítási szinteket orvosi szakmák szerint határozza meg. Csak tájékoztatásul közöljük, hogy ez általában a következőket jelenti:

- a járóbeteg ellátás terén:
  - I. szint: szakrendelés
  - II. szint: szakambulancia
  - III. szint: rendelőintézet, nappali kórház;
- a fekvőbeteg ellátás terén:
  - I. szint: városi kórház
  - II. szint: megyei kórház, térségi kórház;
  - III. szint: regionális központok, országos intézetek, egyetemi klinikák.

Szakmákon belül az egyes progresszívítási szintek még részsztintekre is oszthatók, így lehet: II.a. szint, II.b. szint; III.a. szint, III.b. szint.

A Képzőképző diagnosztika és radiológiai terápia terén úgynevezett integrált ellátási szinteket határoz meg a minimumrendelet:

- iR-I szint: Városi Kórház,
- iR-2 szint: Megyei ellátási központ (Megyei Kórház),
- iR-3 szint: Térségi Progresszív Központok

A laboratóriumi diagnosztika szintjén 4 különböző szintet határoz meg + egy 0. szintet is a minimumrendelet. A továbbiakban az egyes szakterületekhez tartozó minimumfeltételek meghatározása olyan speciális szaktudást követel meg, amivel itt és most nincs lehetőségünk foglalkozni. Észrevételünk: ez annyira speciális orvosi szakterület, hogy az ehhez igazodó speciális tudású műszaki szakemberek (például: laboratóriumi mérnökök) képzése még nincs folyamatban, ilyen szakemberek nincsenek, csak az orvos képzettségű szakemberek döntenek el a műszaki problémákat is.

**2.** Az egészségügyi szakmai főcsoportokhoz (lásd a 2/2004. (XI. 17.) EüM rendeletben „kétjegyű szakmák”-at,) tartozó szakmák az Szmr. 2. mellékletében ABC sorrendben követik egymást. Ez a tájékozódást is megkönnyíti. (Az Szmr.-hez nem tartozik „tartalomjegyzék”!)

**3.** Az egészségügyi szakmai főcsoportokhoz („kétjegyű szakmák”,) tartozó szakmák minimumfeltételeinek közlése egymástól terjedelemben is különböző. Általában 3-9 oldal szakmai főcsoportonként, ettől jelentősen eltér: a belgyógyászat: 23 oldal, a csecsemő- és gyermekgyógyászat: 31 oldal és kiugróan

magas: a laboratóriumi diagnosztika: 42 oldal, valamint a rehabilitációs medicina: 39 oldal (ebből az orvosi tevékenységek (programok) felsorolása 16 oldal.

**4.** Az egyes táblázatoknál az egyes sorok nincsenek sorszámozva, ezért nehéz hivatkozni az egyes tárgyi eszközökre.

**5.** A tárgyi feltételek felsorolásánál nem minden esetben különülnek el egymástól a különböző feltételrendszerek, vagyis

- a szükséges helyiségek,
- a „gép- műszerpark eszközei”, vagyis a szükséges orvostechnikai eszközök közül a nagytudású műszerek, készülékek, külön bontva az aktív és nem aktív eszközöket (műszereket, készülékeket)
- az orvostechnikai eszközök közül a mechanikai jellegű kézi eszközök, illetve eszközcsoportok (rossz megnevezés szerint: „orvosi műszerek”),
- az ápolási eszközök (például: etetőasztal, betegemelő, ágytálmósó berendezés után következik az EKG, pulzus, vérnyomásmérő monitor (!!!), mint „ápolási eszköz” (lásd: belgyógyászati osztály, vagy a „szoba WC” és „etetőasztal” után következik az ágymelletti betegőrző monitor (!!!), mint ápolási eszköz (lásd: szívsebészeti intenzív osztály,)
- a medikai bútorok,
- az egyéb szerelvények, vagy felszerelések.

**6.** Az eszközök egymás utáni felsorolása teljesen ötletszerű, szinte minden egyes orvosi szakma esetén változó. Ebből is látszik, hogy az „orvostechnikai eszköz” fogalma és azok csoportosítási rendszere a Jogalkotók előtt (vagy az egészségügyi személyzet előtt) még nem teljesen ismert.

**7.** A minimumrendeletben a tárgyi eszközök többféle elnevezés alatt szerepelnek:

- „Műszer- és géppark”;
- „Gép, műszerek”;
- „Ápolási eszközök”;
- „Felszerelések”;
- stb.

Felhívjuk a figyelmet arra, hogy a 93/42/ECC Európai Unió direktívának megfelelő 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet és az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (Eütv.) 3.§. h) pontja, valamint 101. §-a értelmében az orvosi tevékenység vagy az egészségügyi tevékenység végzése közben felhasznált minden eszközt, műszert, készülékeket, gépet, berendezést orvostechnikai eszköznek neveznek. Definícióját lásd ezen Segédlet 253. kérdésénél (54. oldal).

**8.** Az orvostechnikai eszközök nevének írásmódja erősen változó. Hol a latinos, hol a görögös írásmódot alkalmazzák, de számos esetben fonetikus kiejtés szerint is írják az egyes eszközök nevét. Ez utóbbi a helyes írásmód!

A Magyar Tudományos Akadémia Orvosi Helyesírási Bizottságának állásfoglalása szerint: „Még az orvos olvasóknak szánt szövegekben is magyarosan (fonetikusan) írjuk azonban:

- a tudományágak és szakterületek neveit: hematológia, citológia, ortopédia, patológia, szerológia, laringológia;...
- az orvosi technikai eljárások, műszerek neveit: akupunktúra, amputáció, biopszia, immunizáció, percipitáció, transzplantáció, laringoszkóp, laringoszkópia (de lehet laryngitis), gasztroszkópia, spektroszkóp stb.
- a kémiai vegyületek és gyógyszerkészítmények neveit...
- a társtudományok (biológia, kémia, biokémia, fizika, állattan, növénytan stb.) szakkifejezéseit, ha azok e tudományokban fonetikusan írandók...”

## 9. A minimumrendelet minimumfeltételeit tartalmazó táblázatok helyes értelmezése:

A 2. mellékletben az egyes orvosi szakmákhoz tartozó minimumfeltételeket az Szmr. táblázatosan közli. Ezen táblázatok helyes és szakszerű értelmezése a következőket jelenti:

### a) Személyi feltételek felsorolása:

- orvos létszám: vezető főorvos, szakorvos(ok), minősített orvos(ok);
- egyéb nem-orvos diplomások: fizikusok, pszichológusok, mérnökök stb.

A személyi feltételek szükségességével jelen Segédletben nem foglalkozunk.

### b) Tárgyi feltételek felsorolása:

- a rendelő általános feltételein (lásd: 200., 201. és 203. kérdéseket) túlmutatólag, pluszként;
- az osztály minimumfeltételein (lásd 200., 201. és 203. kérdéseket) túlmutatólag (pluszként);
- az általános műtő minimumfeltételein (lásd 226., 227., 228., és 229. kérdéseket!) túlmutatólag, pluszként.

### b1.) A szakmaspecifikus tevékenység végzéséhez szükséges helyiségek (építészeti feltételek):

- kórterem (ágyszám); vizsgáló/kezelő helyiségek,
- kiszolgáló helyiségek (tároló helyiségek, raktárak, fürdők/mosdók/W.C.-k, öltözők, stb);
- szakmailag speciális helyiségek (például: fizioterápiás tornaterem, gépműszer tároló/tisztító, stb);
- tartózkodó helyiségek (betegétkező/társalkodó helyiség, orvosi és személyzeti szobák stb).

### b2.) A szakmaspecifikus tevékenység végzéséhez szükséges orvostechnikai és egyéb eszközök:

- műszer- és géppark (nagyértékű, aktív orvostechnikai eszközök, például: betegőrző monitor, defibrillátor, lélegeztető készülék (respirátor), infúziós készülékek (perfúzor, vagy infúziós pumpa);
  - mérési eredményt, vagy képi információt szolgáltató egyszerűbb orvostechnikai eszközök (például: kézi vérnyomásmérő, újjbegyre csatlakoztatható pulzoximéter, elektronikus hőmérő, kézi vércukorszintmérő készülék, hordozható EKG stb);
  - az orvosi kézieszközök, illetve eszközrendszerek (úgynevezett „orvosi műszerek”, vagy „orvosi eszköztálcák”: fogók, csipeszek, szikék, tágitók stb);
  - a nem-aktív orvostechnikai eszközök (például: mechanikus kivitelű kórházi ágy, infúziós állvány stb),
  - medikai bútorok (ezek is I. osztályú orvostechnikai eszközök: például: etetőasztal, kórtermi éjjeli szekrény, gyógyszer tároló szekrény stb),
  - ápolási eszközök (például: etetőasztal, kapaszkodó, betegemelő, fürdetőágy/szék/kocsi, hajmosó felszerelés (!), toló kocsi stb.
- (Megjegyzés: Van, ahol az aktív orvostechnikai eszközöket (például: ágy melletti monitor, EKG, lélegeztető készülék, pacemaker, motoros váladékszívó, ultrahang készülék, vérmelegítő, véranalizátor stb) ide sorolják, lásd: Szmr. 2. melléklet: szívsebészeti intenzív osztály.)
- egyéb szerelvények (például: orvosi csaptelep, orvosi gázok csatlakoztatására szolgáló ágysáv (bár ezek is orvostechnikai eszköznek tekinthetők a mi értelmezésünk szerint);
  - sugárvédelmi eszközök (ahol szükséges, például röntgendiagnosztikánál),
  - sürgősségi ellátási eszközök: majdnem minden esetben ez már szerepel a minimumfeltételek között!

- archiválás eszközei: ezek nem orvostechnikai, hanem informatikai (számítástechnikai) eszközök, adatok rögzítésére, tárolására szolgálnak, lásd például röntgendiagnosztikánál, a 10258. oldalon.

**c) Speciális diagnosztikai és szakmai háttér biztosítása.**

Itt a speciális szakmához szükséges alapvető, vagy kiegészítő diagnosztikai vizsgálatok szükségességének elérési lehetőségei (például: általános laborvizsgálat, röntgendiagnosztika, ultrahangos vizsgálatok stb), illetve a terápia lehetséges módjai vannak felsorolva a minimumfeltételek között.

A minimumfeltételek figyelembe vétele nem csak a működési engedély megadásának, azaz az üzembe helyezésnek a feltétele, hanem jelentős szerepet játszik már az egészségügyi intézmények tervezése és folyamatos üzemeltetése során is. Ezért is fontos, hogy helyesen, szakszerűen értelmezzük a Jogalkotó által kiírt feltételeket, amik nem minden esetben egyeznek meg a műszaki szaktudásból adódó igényekkel. Jó lenne, ha már a jogszabály elkészítése során igénybe vennék és figyelembe is vennék a kórháztervezéshez és kórházüzemeltetéshez értő műszaki szakemberek véleményét is. Addig is, amíg ez nem valósul meg, **minden esetben úgy kell értelmeznünk a minimumrendelet előírásait, hogy az a jogszabály körülmények között is megfeleljen a mindenkor szükséges műszaki fejlődésnek is és első sorban az egészségügyi ellátás igényeit elégítse ki.** Ezért igyekeztünk ebben a Segédletben úgy elemezni egyes (nem minden, mert erre nem volt lehetőségünk) szakmák minimumfeltételeit, vagy megadni az irányelveket más szakmák követelményeinek elemzéséhez, hogy ez mindenképpen az egészségügyi intézmények és ezek orvosszakmai szempontból történő szakszerű kialakítását segítsék elő. Kérjük az Olvasót, hogy ennek figyelembe vételével olvassa ezt a Segédletet.

Tisztelettel felhívjuk az Olvasók figyelmét arra, hogy Segédletünkben a jogszabályokra való hivatkozásoknál mindig a 2014. március 1-én hatályos rendelkezéseket vettük figyelembe. A jogszabályok viszont változhatnak, módosulhatnak időközben, ezért célszerű mindig meggyőződni arról, hogy az a jogszabály, amit alapul veszünk a tervezés, vagy szakértés során, az még hatályos-e. A módosítások nagyon sok esetben úgynevezett „salátatörvényben” vannak „elrejtve” (vagyis több jogszabály módosítását együttesen fogadja el az országgyűlés), ezért is indokolt a figyelmes utánanézés.

## 2. Az egészségügyi szolgáltatók megnevezése és kötelezettségei.

Tájékoztatásul a FAP-37 Orvostechológiai alapfogalmak I. kötetből:

**45. kérdés: *Ki az egészségügyi szolgáltató?*** „A tulajdoni formától és a fenntartótól függetlenül minden, egészségügyi szolgáltatás (lásd 22. kérdést!) nyújtására és az egészségügyi államigazgatási szerv által kiadott működési engedély alapján jogosult egyéni egészségügyi vállalkozó, jogi személy, jogi személyiség nélküli szervezet.” (Eütv. 3. §. f) pontja)

Magyarázat: a jogi személy olyan szervezetet jelent, amelynek alanyi jogai, illetve kötelezettségei lehetnek. A jogi személy jogképessége az emberétől abban tér el, ahogy alapvetően csak a vagyoni jogokra és bizonyos személyhez fűződő jogokra (például névhez, jó hírnévhez való jogra stb) terjed ki. Jogi személy lehet: például az állam, az állami gazdálkodószervezetek (vállalatok), az önkormányzat és az önkormányzat egyes szervei, a költségvetési szervek, a szövetségek, az egyesületek, az alapítványok stb.

### 2.1. Az egészségügyi szolgáltatók elnevezései:

**161. kérdés: *Mit nevezünk az alapellátás keretében végzett szolgáltatnak?***

„Az egészségügyi alapellátás (háziiorvosi, házi gyermekorvosi, háziiorvosi ügyeleti, védőnői, iskola- és ifjúság-egészségügyi, foglalkozás-egészségügyi, fogorvosi, valamint rend- és honvédelmi alapellátás) körébe tartozó szolgáltatás nyújtása esetén, amennyiben működése az adott alapellátás körébe tartozó valamennyi ellátást felöleli, a **szolgálat** elnevezés használatára jogosult.” (Szmr 5. § (1) bek. aa) pont)

**162. kérdés: *Mikor beszélünk „közösségi ápolási szolgálatról”?***

„A háziiorvosi, házi gyermekorvosi alapellátás elemeként történő ápolás esetén a *körzeti, közösségi ápolási szolgálat*” elnevezést jogosult használni az egészségügyi szolgáltató. (Szmr. 5. §. (1) ab) pont)

**163. kérdés: *Mit nevezünk szakrendelésnek?***

„A *járóbeteg-szakellátás általános szintjén működő egészségügyi szolgáltatást*” (Szmr. 5. § (1) bek. ba) pontja, lásd még: OTalapism. I. részben a 70. kérdést!)

**164. kérdés: *Mit nevezünk gondozónak?***

„A *krónikus betegek, illetve fertőző betegségben szenvedő betegek ellátását és speciális gondozását*” végző egészségügyi szolgáltatást. (Szmr. 5. § (1) bek. bb) pontja, lásd még: OTalapism. I. részben a 75. kérdést!)

**165. kérdés: *Mit nevezünk szakambulanciának?***

„A *speciális szaktudást és technikai feltételek magasabb szintjét igénylő tevékenységet végző, a járóbeteg-szakellátás speciális szintjén működő egészségügyi szolgáltatást*” (Szmr. 5. § (1) bek. bc) pontja, lásd még: OTalapism. I. részben a 76. kérdést!)



**166. kérdés: Mit nevezünk rendelőintézetnek?**

„A legalább 4 szakterületen az adott területhez tartozó valamennyi egészségügyi szolgáltatás nyújtása és a helyszínen radiológiai és legalább az orvosi laboratóriumi diagnosztikai ellátás 0. szintje és az I. szint elérhetősége, valamint a 10. § (4) bekezdésére figyelemmel, a feladatok ellátásához indokolt magasabb szintű orvosi laboratóriumi diagnosztikai ellátás biztosítása” esetén rendelőintézetnek nevezzük az egészségügyi szolgáltatást. (Szmr. 5. § (1) bek. bd) pontja, lásd még: OTalapism. I. részben a 74. kérdést!)

**167. kérdés: Mi a mobil egészségügyi szolgálat?**

„Amennyiben szolgáltatás nyújtására változó helyszínen, illetve az e célra kialakított járművel kerül sor, azt mobil egészségügyi szolgálatnak nevezzük.” (Szmr. 5. § (1) bek. be) pontja, lásd még: OTalapism. I. részben a 83. kérdést!)

**168. kérdés: Mit nevezünk egészségügyi állomásnak, illetve egészségügyi központnak?**

„A speciális diagnosztikai vagy terápiás feladatok ellátását nyújtó egészségügyi szolgáltatást nevezzük állomásnak, illetve a központnak.” (Szmr. 5. § (1) bek. bf) pontja)

**169. kérdés: Mit nevezünk orvosi/klinikai laboratóriumnak?**

„Ha az egészségügyi szolgáltató (lásd 45. kérdést!) kizárólag a beteg vizsgálati anyagainak feldolgozását végzi.” (Szmr. 5. § (1) bek. bg) pontja, lásd még: OTalapism. I. részben a 78. kérdést!)

**170. kérdés: Mit nevezünk diagnosztikai központnak?**

„A kizárólag a kórisme felállítása, illetve megerősítése céljából speciális vizsgálat végzésére szakosodott egészségügyi szolgáltató által végzett tevékenységet végző intézményt.” (Szmr. 5. § (1) bek. bh) pontja, lásd még: OTalapism. I. részben a 77. kérdést!)

**171. kérdés: Mi a hospice szolgálat?**

„A betegek otthonában a kórházi ellátást kiváltó szakápolási feladatok esetén végzett otthoni szakápolási szolgálat, a haldokló beteg otthonában történő gondozásával kapcsolatos egészségügyi tevékenység.” (Szmr. 5. § (1) bek. bi) pontja, lásd még: OTalapism. I. részben a 84. kérdést!)

**172. kérdés: Mit nevezünk intézetnek?**

„A járóbeteg-szakellátás körében, a fekvőbeteg-szakellátás körében és a krónikus, rehabilitációs vagy folyamatos orvosi felügyeletet nem igénylő ápolási, szakápolási szolgáltatás nyújtása esetén az adott ellátási formában működő egészségügyi szolgáltató.”  
(Szmr. 5. § (1) bek. b), c), ca) pontjai, lásd még: OTalapism. I. részben a 93. kérdést!)

**173. kérdés: Mit nevezünk kórháznak?**

„Olyan egészségügyi szolgáltató, amelyik több szakmai főcsoportba tartozó szakmában aktív és krónikus, illetve aktív vagy krónikus betegellátást nyújt, és diagnosztikai háttérrel működik.”  
(Szmr. 5. § (1) bek. cb) pontjai, lásd még: OTalapism. I. részben a 94. kérdést!)

**174. kérdés: Mit nevezünk országos intézetnek?**

*„Az az egészségügyi szolgáltató, amelyik egy szakmacsoporton belül speciális, magas szintű szakmai tudás rendelkezésre állása, és az ahhoz kapcsolódó gyógyító, módszertani, kutatási és oktatási tevékenység gyakorlása esetén nyújt egészségügyi ellátást.”*

(Szmr. 5. § (1) bek. cc) pontjai, lásd még: OTalapism. I. részben a 93. kérdést!)

**175. kérdés: Mit nevezünk klinikának?**

*„Ha az egészségügyi szolgáltató egy szakmacsoporton belül speciális, magas szintű szakmai tudás rendelkezésre állása, és az ahhoz kapcsolódó gyógyító, módszertani, kutatási és oktatási tevékenység gyakorlása esetén nyújt egészségügyi ellátást és azt az orvostudományi vagy egészségtudományi képzést folytató egyetem részeként látja el, klinikának nevezzük.”*

(Szmr. 5. § (1) bek. cd) pontjai, lásd még: OTalapism. I. részben a 96. kérdést!)

**176. kérdés: Mit nevezünk nappali kórháznak?**

*„Amennyiben az egészségügyi szolgáltató egy szakterületen legalább 5 napon keresztül napi 6 órában biztosítja a 177. kérdésnél megemlített feltételeket - azzal a különbséggel, hogy csak a beteg nappali elhelyezésére szolgáló helyiség biztosítása szükséges -, a nappali kórház elnevezés használatára jogosult.”*

Nappali ellátás keretében egyes - az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló miniszteri rendeletben meghatározott - kúraszerű, illetve rehabilitációs ellátások is nyújthatók. A nappali ellátás keretében az étkezés biztosítása az elvégzett beavatkozás időtartamának függvényében, illetve a beteg egészségi állapotának figyelembevételével szükséges.

(Szmr. 5. § (1) bek. d) pontja és a (4) bek., lásd még: OTalapism. I. részben a 97. kérdést!)

Megjegyzés: A 27/2012. (IX.18.) EMMI rendelet 6. § (3) bekezdésével megállapított szöveg.

**177. kérdés: Mit nevezünk „Ritka Betegségek Szakértői Központjának”?**

*„Amennyiben a ritka betegségben szenvedő betegek diagnosztikai és terápiás ellátását végző*

*- más, ritka betegségeket ellátó járó- és fekvőbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatókkal együttműködik,*

*- a betegutak megszervezését biztosítja,*

*- speciális, multidiszciplináris szolgáltatást nyújt,*

*- a betegellátási tevékenységen túl kutatási és oktatási tevékenységet végez, valamint*

*- a ritka betegségben szenvedő betegek és az elérhető szolgáltatások regisztrációját végzi,*

*az egészségügyért felelős miniszter kijelölése alapján a Ritka Betegségek Szakértői Központ elnevezés használatára jogosult.”*

(Szmr. 5. § (1) bek. e) pontja)

Megjegyzés: A 73/2013. (XII.2.) EMMI rendelet 2. §-a iktatta be.

**178. kérdés: Mi a gyógyintézet?**

*„Az egészségügyi szolgáltatók közül a rendelőintézeti járóbeteg-szakellátást vagy fekvőbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató.”*

(Szmr. 5. § (3) bek. és az Eütv. 3. § g) pont ga) alpontja, lásd még: OTalapism. I. részben a 48. kérdést!)

## 2.2. Az egészségügyi szolgáltatók kötelezettségei:

### 179. kérdés: **Melyek azok a feltételek, amelyeket minden egészségügyi szolgáltatónak biztosítania kell?**

Minden egészségügyi szolgáltatónak biztosítani kell

a) **a négy szemközti konzultációt is lehetővé tevő rendelőhelyiséget**, amelyben

aa) az adott egészségügyi szolgáltatásra előírt tárgyi feltételek használata, illetve szakszerű tárolása - ideértve a gyógyszerek, a mérgező hatású anyagok és a veszélyes hulladék tárolását is - biztosított,

ab) az aa) pontban foglaltakon túl rendelkezésre áll a beteg fektetésére alkalmas **vizsgálóágy**,

ac) a beteg ellátását végző **egészségügyi dolgozó számára a kézmosási, illetve kézfertőtlenítési lehetőség és a szükséges bútorzat** biztosított;

b) a rendelőhelyiséggel közvetlen kapcsolatban lévő, vagy azon belül elkülönített **öltöző** területet, kivéve, ha az ellátás jellegéből adódóan a beteg fizikális vizsgálata nem szükséges;

c) **váróhelyiséget**;

d) **kézmosási lehetőséggel ellátott mellékhelyiséget**;

e) **az egészségügyi dokumentációnak az egészségügyi adatokra vonatkozó szabályok szerinti tárolását, illetve kezelését.**

(Szmr. 3. § (1) bekezdés)

### 180. kérdés: **Milyen feltételeket kell biztosítania az egészségügyi szolgáltatónak, ha az ellátás a beteg otthonában, vagy betegszállító járműben, illetve mentő járműben történik?**

A 179. kérdésnél felsorolt feltételek közül feltétlenül biztosítania kell:

- **az adott egészségügyi szolgáltatásra előírt tárgyi feltételek használatát;**

- a beteg ellátását végző **egészségügyi dolgozó számára a kézmosási, illetve kézfertőtlenítési lehetőséget**,

- **az egészségügyi dokumentációnak az egészségügyi adatokra vonatkozó szabályok szerinti tárolását, illetve kezelését.**

- az egészségügyi szolgáltató székhelyén, illetve telephelyén biztosítani kell az ellátáshoz szükséges tárgyi feltételek szakszerű tárolását.

(Szmr. 3. § (2) és (3) bekezdés)

### 181. kérdés: **Milyen különleges követelmények vannak egy közfinanszírozott egészségügyi szolgáltatást nyújtó egészségügyi szolgáltató felé?**

A közfinanszírozott egészségügyi szolgáltatást nyújtó egészségügyi szolgáltatónak a betegek számára biztosítania kell:

- **az akadálymentes közlekedés lehetőségét**, továbbá

- **a fogyatékkal élők részére kézmosási lehetőséggel ellátott mellékhelyiséget és a**

- **a beteg pihenését, éjszakai elhelyezését biztosító helyiséget, valamint annak előteréből vagy az egyes helyiségeket összekötő közlekedőből nyíló, nemenként elkülönített zuhanyozót és mellékhelyiséget, melyet a fogyatékkal élők is használni tudnak.**

(Szmr. 3. § (4) bekezdés, az (1) bekezdés d) pontja és a 4. § (1) bekezdés b) pontja)

**182. kérdés: Melyek a „közfinszírozott egészségügyi szolgáltatók”?**

*Olyan szolgáltató, aki az Országos Egészségügyi Pénztárral (OEP) finanszírozási szerződést kötöt és közvetlenül kapja az állami támogatást.*

**183. kérdés: Hol kell biztosítani betegazonosító rendszer működését?**

*„Minden fekvőbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi intézményben biztosítani kell a betegellátás biztonságát fokozó betegazonosító rendszer működését, amelynek részletes szabályait a szervezeti és működési szabályzatban kell meghatározni, figyelemmel a hatályos adatvédelmi rendelkezésekre is.” (Szmr. 3. § (5) bek.)*

**184. kérdés: Melyek azok a feltételek, amelyeket, minden 24 óránál hosszabb folyamatos ellátást nyújtó, fekvőbeteg ellátó szolgáltatónál (intézményben) biztosítani kell?**

**- a 179., 181., 183. kérdésnél felsoroltakon túlmenőleg:**

- a beteg pihenését, éjszakai elhelyezését biztosító helyiséget (**betegszoba, vagy kórterem**), amelyben a **betegágyon** túl az étkezéshez és a mindennapi használatú személyes tárgyak elhelyezéséhez **szükséges bútorzat**, valamint **hideg és meleg folyóvizes kézmosási lehetőség** is rendelkezésre áll (Szmr. 4. § (1) bekezdés a) pontja);

- a betegszobából vagy annak előteréből vagy az egyes helyiségeket összekötő közlekedőből nyíló, **nemenként elkülönített zuhanyozót és mellékhelyiséget** (Szmr. 4. § (1) bekezdés b) pontja);

- a beteg kizárólagos használatában lévő, az utcai ruházatának elhelyezésére szolgáló **szekrényt vagy külön zárható szekrény részt** (Szmr. 4. § (1) bekezdés c) pontja);

- a beteg kezdeményezésére, illetve átmeneti cselekvőképtelenné válása esetére a betegnek a napi életvitelhez szükséges **készpénze és egyéb vagyontárgya megőrzését** az egészségügyi szolgáltató szabályzatában foglaltak szerint (Szmr. 4. § (1) bekezdés d) pontja);

- a betegek részére az igény szerinti mennyiségű **folyadékfogyasztás lehetőségét folyamatosan** (Szmr. 4. § (1) bekezdés e) pontja);

- a normál, a könnyű-vegyes és a diétás étkeztetésben részesülő betegek számára **napi háromszori főétkezést, és naponta egy alkalommal kísétkezést** (Szmr. 4. § (1) bekezdés f) pontja);

**185. kérdés: Milyen feltételeket kell teljesíteni a 24 óránál rövidebb időtartamú egynapos sebészeti ellátás, kúraszerűen végezhető ellátás vagy nappali ellátás (nappali kórház) esetén?**

*„Az egybefüggő ellátás 24 óránál rövidebb időtartamára tekintettel az egynapos sebészeti ellátást, kúraszerűen végezhető ellátást vagy nappali ellátást - ideértve a nappali kórházi ellátást is - nyújtó egészségügyi szolgáltató az ezen ellátási formákra irányadó jogszabályban foglaltak szerint biztosítja.” (Szmr. 4. § (2) bekezdés)*

**Idevonatkozó jogszabály:** A 16/2002. (XII. 12.) ESZCSM rendelet az egynapos sebészetről. (Magyar Közlöny, 2002/154. (XII. 12.) szám.)

Lásd még: OTalapism. I. kötetben a 80., 81., 82., valamint a 98. kérdéseket és ezen jegyzet 176. kérdését!)

**186. kérdés: *Milyen étkeztetési lehetőségeket kell biztosítani a gyógyintézetekben?***

„a) gyógyintézeti normál étkeztetés: a diétát nem igénylő gyógyintézeti fekvőbeteg átlagos energia- és tápanyagszükségletét fedező étkeztetés,

b) könnyű-vegyes étkeztetés:

kímélő étkeztetés, mely a gyógyintézeti fekvőbeteg átlagos energia- és tápanyagszükségletét fedezi, és amelynek étrendje összeállítása során a nyersanyagok és az ételkészítési eljárások kiválasztásánál alapvető szempont az ételek emészthetősége,

c)<sup>19</sup> diétás étkeztetés:

a gyógyintézeti fekvőbeteg átlagos energia- és tápanyagszükségletét fedező olyan ételekből összeállított étrend, amely különleges összetételére vagy az előállítása során alkalmazott egyedi eljárásra tekintettel olyan fogyasztók speciális táplálkozási igényeit elégíti ki, akik számára sajátos egészségi állapotuk bizonyos anyagok ellenőrzött mértékben történő fogyasztását teszi indokolttá.”

(Szmr. 4. § (3) bekezdés)

**187. kérdés: *Mit jelent a progresszivitási szinteken működő betegellátás rendszer?***

„Az eltérő egészségi állapotú betegek differenciált ellátását

- a fokozatosság elvén egymásra épülő,
- a szakmai tevékenységeknek a szakmai tapasztalat és
- a technikai feltételek alapján csoportosított

**progresszivitási szinteken** működő ellátórendszer biztosítja.”

(Szmr. 9. § (1) bekezdés, az 1/2012. (V. 31.) EMMI rendelet 6. §-val megállapított szöveg) Továbbiakat lásd az OTalapism. I. kötetben az 52., 53. kérdéseknél.

**188. kérdés: *Hogyan történik a diagnosztikai szakellátás?***

„A diagnosztikai szakellátás az Szmr. 2013. december 3-tól hatályos 73/2013. (XII. 2.) EMMI rendelet 3. § (2) bekezdése alapján az Szmr. 2. mellékletében szakmanként meghatározott progresszivitási szinteken történik.”

(Szmr. 9. § (3) bekezdés)

**189. kérdés: *Biztosítható-e a diagnosztikus háttér más egészségügyi szolgáltatóval kötött szerződés alapján?***

**Igen**, a diagnosztikus háttér – amennyiben a 2. melléklet eltérően nem rendelkezik – más egészségügyi szolgáltatóval kötött szerződés alapján is biztosítható.” (Szmr. 10. § (5) bekezdés)

**190. kérdés: *Hogyan történik a fekvőbeteg-szakellátás?***

„A fekvőbeteg-szakellátás - az ellátáshoz szükséges eltérő személyi és tárgyi feltételek alapján - az Szmr. 2. mellékletében szakmanként meghatározott progresszivitási szinteken történik.”

(Szmr. 9. § (4) bekezdés)

**191. kérdés: *Mi történik akkor, ha egy adott szakrendeléshez szükséges tárgyi feltételek a helyszínen nem biztosíthatók?***

*„Egy adott szakrendeléshez szükséges tárgyi feltételek úgy is biztosíthatóak, ha azonos telephelyen működő másik szervezeti egységben ezek elérhetően és hozzáférhető módon igénybe vehetőek.”*

(Szm. 10. § (6) bekezdés)

**192. kérdés: *Mit jelent az egészségügyi szakellátási kötelezettség?***

„Az államnak az a kötelezettsége, hogy 193. kérdésben és a 194. kérdésben említett esetekhez nem tartozó esetekben biztosítsa az e törvény szerint meghatározott ellátási területen a lekötött szakellátási kapacitások felhasználásával a kötelező egészségbiztosítás egészségügyi szolgáltatásaira jogosultak számára a külön jogszabályban foglaltak szerinti egészségügyi szakellátásokat.” (2006: CXXXII. törvény 1. § (2) bek. p) pontja)

Röviden: a helyi önkormányzatok alá tartozó, illetve a nem állami (például: egyházi, alapítványi stb) egészségügyi szolgáltatók kivételével minden más ellátási területen az állam kötelessége az egészségügyi szakellátás biztosítása.

**193. kérdés: *Mit jelent az egészségügyi szakellátási intézményműködtetési kötelezettség?***

„A helyi önkormányzatoknak az a kötelezettsége, hogy „gondoskodik

a) a tulajdonában, illetve fenntartásában lévő, közfinanszírozott egészségügyi szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató működtetéséről,  
b) a 2013. április 28-án tulajdonában, illetve fenntartásában lévő egészségügyi szolgáltató számára – az egészségügyi ellátórendszer fejlesztéséről szóló törvény alapján – megállapított közfinanszírozott szakellátási feladatok ellátásáról,  
c) a tulajdonában lévő, közfinanszírozott egészségügyi szakellátási feladat ellátására szolgáló vagyonhoz kapcsolódó – az egészségügyi ellátórendszer fejlesztéséről szóló törvény alapján a helyi önkormányzat rendelkezési joga alá tartozó szakellátási kapacitással ellátandó – közfinanszírozott egészségügyi szakellátási feladatok ellátásáról.” (Eütv 152. § (3) bek.-nek a 2013: XL. törvény 8. § (1) bekezdésével megállapított szövege, illetve a 2006: CXXXII. törvény 1. § (2) bek. l) pontja)

**194. kérdés: *Mit jelent az egészségügyi szakellátási feladat?***

„A nem állami és nem helyi önkormányzati tulajdonban/fenntartásban lévő egészségügyi szolgáltató által az e törvény alapján lekötött kapacitásokon végzett, ellátási érdekből közfinanszírozott feladat.” (2006: CXXXII. törvény 1. § (2) bek. o) pontja, eredetileg a 2011: CLXXVI. törvény 138. § (6) bekezdése iktatta be, ez a szövege a 2012: XXXVIII. törvény 33. § a) pontja szerint módosított szöveg)

**195. kérdés: *Mi az állam kötelezettsége az egészségügyi szakellátások tekintetében?***

Az egészségügyi szakellátások tekintetében az állam kötelezettsége:

- a) **a fekvőbeteg-szakellátás és a járóbeteg-szakellátás feltételrendszerének meghatározása, azaz a szakmai minimumrendelet megalkotása** (ez az állam szabályozási feladata),
- b) a fekvőbeteg-szakellátásról és a járóbeteg-szakellátásról való gondoskodás, azaz ezek működtetése (ez az állam mögöttes felelőssége a szakellátásokért),
- c) A nem állami, illetve nem önkormányzati tulajdonban lévő egészségügyi szolgáltatóknak az egészségügyi szakellátási feladata alapján el nem látott fekvőbeteg- és járóbeteg-szakellátási feladatok ellátásának biztosítása, azaz

mindazon szakellátási feladatokról való gondoskodás, amelyeket nem állami és nem önkormányzati, hanem például magán, alapítványi, egyházi stb tulajdonban lévő egészségügyi szolgáltatók nem látnak el (ez az állam tényleges szakellátási kötelezettsége).

Forrás: Az Emberi Erőforrás Minisztériuma (EMMI) Egészségügyért Felelős Államtitkárságának közleménye az egészségügyi szakellátási felelősséget érintő jogszabályi változásokról (Dr. Szócska Miklós államtitkár), Budapest, 2013. április 29.

**196. kérdés: *Mi a helyzet akkor, ha az egészségügyi szolgáltató az Szmr-ben előírt személyi és tárgyi minimumfeltételek hiánya miatt nem tudja teljesíteni feladatát?***

Az egészségügyi szolgáltatás végzéséhez szükséges, az Szmr-ben előírt személyi, illetve tárgyi minimumfeltételek hiánya miatt az egészségügyi szolgáltató - az intézményműködtetési kötelezettsége nem teljesítésének bejelentése helyett - élhet más lehetőséggel is:

- egyrészt kezdeményezheti a működési engedély hozzáigazítását a meglévő feltételekhez, amennyiben eléri az adott szakma végzéséhez szükséges szintet,
- vagy bejelentheti a személyi, illetve tárgyi feltétel hiányával érintett szakma tekintetében a szolgáltatás szüneteltetését.

Forrás: Az Emberi Erőforrás Minisztériuma (EMMI) Egészségügyért Felelős Államtitkárságának közleménye az egészségügyi szakellátási felelősséget érintő jogszabályi változásokról (Dr. Szócska Miklós államtitkár), Budapest, 2013. április 29.

### 3. Az egészségügyi szolgáltatók tevékenységéhez szükséges - az engedélyezett egészségügyi szolgáltatótól független - általános minimum követelmények.

**197. kérdés: *Mely feltételeket kell biztosítania a járóbeteg-ellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatónak az ellátandó orvosi szakmáktól függetlenül?***

A járóbeteg-ellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató a betegellátás folyamatossága érdekében:

- az engedélyezett szakmák mindegyike számára saját szervezeti egységének működtetésével, vagy
  - működési engedéllyel rendelkező közreműködő egészségügyi szolgáltató bevonásával, vagy
  - szerződés útján [kivéve: e), k), n) és q) pont] biztosítja:\*
- a) az asszisztenciát/ápolást,
  - b) a gyógyszerellátást,
  - c) a **fizioterápiát**,
  - d) a **diagnosztikai szolgáltatást**,
  - e) az egészségügyi dokumentációt, nyilvántartást és adatvédelmet,
  - f) a **sterilanyag-ellátást**,\*
  - g) az **egészségügyi textília-ellátást** (textiltisztítás, szennyes- és tisztaruha kezelés),
  - h) a **kommunális és veszélyes hulladék kezelését és tárolását**,
  - i) az **intézményi takarítást, tisztaságot**,
  - j) a rovar- és rágcsáló irtást,
  - k) az infekciókontrollt (külön jogszabály szerint),
  - l) a dezinfekció tevékenységet,
  - m) a biológiai minta szállítását,\*,
  - n) a biológiai minta tárolását,\*,
  - o) az **intézményen belüli betegszállítást**,\*
  - p) a dietetikai szaktanácsadást (csak a rendelőintézetben),\*,
  - q) a járványügyi érdekből történő elkülönítést és a megelőző rendszabályok betartását (izoláció).\*

(Szmr. 1. melléklet 2.2. pont, \*a 73/2013. (XII.2.) EMMI rendelet szövegével módosított rész)

A vastagon kiemelt tevékenységek műszaki jellegű tevékenységek, melyek az infrastruktúra fenntartásához szükségesek, vagy orvostechnikai eszközöket igényelnek.

**198. kérdés: *Milyen tárgyi feltételekkel rendelkező egészségügyi ellátást nevezünk szakrendelésnek?***

***„A járóbeteg-szakellátás olyan általános szintje, mely a 200.-201. és 203. kérdéseknél felsorolt feltételekkel és az Szmr. 2. mellékletben az adott szakmánál meghatározott személyi és egyéb tárgyi feltételekkel elkülönülten rendelkező szervezeti egység, amely egy engedélyezett szakmát foglal magába és meghatározott rendelési időben működik.”*** (Szmr. 1. melléklet 3.1. pontja, lásd még az OTalapism. I. kötetben az 70. kérdést!)

**199. kérdés: *Milyen tárgyi feltételekkel rendelkező egészségügyi ellátást nevezünk szakambulanciának?***

***„A járóbeteg-szakellátás olyan speciális ellátási szintje, amely a 200.-201. és 203. kérdéseknél meghatározott tárgyi feltételekkel, illetve az adott szakmában az Szmr. 2. mellékletben meghatározott minimumfeltételekkel rendelkező, speciális***



tevékenységeket végző elkülönült szervezeti egység.” (Szmr. 1. melléklet 3.2. pontja, lásd még az OTalapis. I. kötetben az 76. kérdést!)

**200. kérdés: Melyek a járóbeteg-szakrendelés rendelőjének és a fekvőbeteg osztályok tárgyi feltételei helyiségek szempontjából?**

Az egészségügyi szolgáltatónál működő járóbeteg-szakrendelés, ideértve a fekvőbeteg-ellátó osztályok szakambulanciáit, valamint a fekvőbeteg osztály a következő feltételeket kell, hogy biztosítsa (a személyi feltételek teljesítésével mi nem foglalkozunk):

Tárgyi feltételek:

X: szükség szerinti darabszámban

X\*: Értelmszerűen az adott helyen engedélyezett szakma specialitásaira figyelemmel

X\*\*: Rendelőintézetben legalább 1 db biztosítása szükséges

EL: elérhető intézményen belül

Sor-szám	Megnevezés	Rendelő	Osz-tály	Megjegyzés
Helyiségek:				
1.	Vizsgáló helyiség	X	X	
2.	Orvosi szoba		X	
3.	Nővérszoba/ nővérpult		X	
4.	Fektető épületenként, a járóbeteg ellátásban 2 órán túli tartózkodás esetén amennyiben a beteg önellátásra képtelen	X		a 73/2013. (XII.2.) EMMI rendelet szövegével módosított rész
5.	Személyzeti öltöző nemenként vizesblokkal	X*/**	X	
6.	Személyzeti tartózkodó (teakonyha, pihenő)		X	
7.	Konyha/ tálaló		X	
8.	Betegétkező/ étkező asztal, szék		X	
9.	Váróhelyiség	X	X	
10.	Baba-mama szoba	X*	X*	
11.	Betegöltöző nemenként	X*		
12.	Kegyeleti szoba		EL	épületen belül
13.	Betegek részére WC (hideg-meleg vizes kézmosóval)	EL*	EL	épületen belül
14.	Mozgássérültek részére WC (hideg-meleg vizes kézmosóval)	EL*	EL	épületen belül
15.	Személyzeti WC	X	X	
16.	Sterilanyag tároló (külön helyiség, vagy	X*	X	

	szekrény			
17.	Fogyóanyag tároló (külön helyiség, vagy szekrény)	X*	X	
18.	Takarítószer és takarító-eszköz tároló	X**	X	
19.	Tisztaruha tároló	X**	X	
20.	Szennyesruha tároló	X**	X	
21.	Veszélyes hulladék gyűjtő	X	X	
22.	Kommunális hulladék gyűjtő	X	X	
23.	Elkülönítő helyiség	EL	X*	

(Szmr. 1. melléklet 7. pont)

**201. kérdés: *Melyek a járóbeteg-szakrendelés rendelőjének és a fekvőbeteg osztályok tárgyi feltételei felszerelés szempontjából?***

Szükségesnek tartjuk megjegyezni, hogy a „felszerelés”-jegyzéket a 2013. december 3-a óta hatályban lévő jogszabályi előírások alapján közöljük. Ezt azért kell megjegyeznünk, mert a „felszerelés” fogalma alatt orvostechnikai/műszaki szempontból egészen mást értünk, mint a Jogalkotó. Erre vonatkozó észrevételünket lásd a 202. kérdésnél!

Jelen táblázatunkban megkíséreltük elhatárolni a különböző tételszámok alatt felsorolt eszközöket a műszaki szemléletmód alapján, ezt jelzi a „Besorolás” megnevezésű oszlop. (Természetesen, vitatott esetek még ezúttal is lehetségesek.)

X: szükség szerinti darabszámban

X\*: értelemszerűen az adott helyen engedélyezett szakma specialitásaira figyelemmel

EL: elérhető intézményen belül

Magyarázat a besoroláshoz:

OT: orvostechnikai eszköz

MB: medikai bútor (értelmezését lásd az orvostechnológiai alapimsretek i. kötet 160. kérdésnél!)

IR: irodai bútor

INF: informatikai eszköz

KOM: kommunikációs eszköz

FELSZ: felszerelés (értelmezését lásd a 202. kérdésnél!)

Sor-szám	Megnevezés	Besorolás	Rendelő	Osztály	Megnevezés
1.	Vizsgáló asztal/ágy/szék	MB	X*	X	
2.	Beteg fellépő/lépcső 1. szám alattihoz	MB	X*	X	
3.	Bútorzat	???	X	X	Lásd alább!
4.	Számítógép, nyomtató	INF	X	X	
5.	Fax (telephelyenként)	KOM	X*	X	Rendelő esetében a 73/2013. (XII.2.) EMMI

					rendelet szövegével módosított rész
6.	Telefon	KOM	X	X	
7.	Orvosi csaptelep (hideg-meleg vizes) a kézfertőtlenítés feltételeinek biztosításával a kezelő/vizsgáló helyiségekben	FELSZ	X*	X	Lásd alább! Továbbá: a 73/2013. (XII.2.) EMMI rendelet szövegével módosított rész
8.	Mosdó kórtetemben (hideg-meleg kézmosási lehetőség a kórteremben)	FELSZ		X	Lásd alább! Továbbá: a 73/2013. (XII.2.) EMMI rendelet szövegével módosított rész
9.	Mozgatható vizsgáló lámpa	OT	X*	X	
10.	Zárható gyógyszerszekrény	MB	X*	X	
11.	Zárható kábitószer szekrény	MB	X*	X	
12.	Gyógyszer tárolására hűtőszekrény	OT	X*	X	
13.	Hűtőszekrény vérkészítménynek	OT		X*	
14.	Dokumentáció és irattároló	IR	X	X	
15.	Röntgenfilmnéző szekrény, vagy digitális archivumhoz kapcsolt vagy monitor□	OT	X*	X	Lásd alább! Továbbá: a 73/2013. (XII.2.) EMMI rendelet szövegével módosított rész
16.	Betegágy (a szakma specialitásaira figyelemmel állítható, gurítható)	OT		X	Lásd alább! Továbbá: a 73/2013. (XII.2.) EMMI rendelet szövegével módosított rész
17.	Prevenációs antidecubitor matrac	OT		X	a 73/2013. (XII.2.) EMMI rendelettel beiktatott rész
18.	Terápiás antidecubitor matrac	OT		X*	a 73/2013. (XII.2.) EMMI rendelettel beiktatott rész
19.	Háttámasz, lábtámasz	MB		X	
20.	Éjjeli szekrény, ülőke, lámpa (ágyanként)	MB		X	Lásd alább! Továbbá: a 73/2013. (XII.2.) EMMI rendelet

					szövegével módosított rész
21.	Etető asztal	MB		EL	Lásd alább!
22.	Betegek ruházatának a tárolására zárható szekrény	FELSZ		X	Lásd alább! Továbbá: a 73/2013. (XII.2.) EMMI rendelet szövegével módosított rész
23.	Nővérhívó/jelzőcsengő ágyanként, valamint a mellékhelyiségekként	OT FELSZ		X	Lásd alább! Továbbá: a 73/2013. (XII.2.) EMMI rendelet szövegével módosított rész
24.	Órzófény	FELSZ		X	Lásd alább!
25.	Járókeret	OT		X*	
26.	Betegemelő	OT		X*	
27.	Fürdetőszék	MB		X	
28.	Tolókosci	MB		X	
29.	Előkészítő/kezelő/kötöző kocsi vagy tálca	MB	X*	X	
30.	Gyógyszerosztó kocsi vagy tálca	MB		X	
31.	Ágyazó kocsi	MB		X	
32.	Ágytál, kacska, valamint ágytál-, vízelőedény tartó	MB		X	
33.	Ágytálmosó elrendezés és/vagy helyiség	OT		X	Lásd alább! Továbbá: a 73/2013. (XII.2.) EMMI rendelet szövegével módosított rész

Megjegyzések az egyes tételekhez:

3. sor: „Bútorzat” nagyon sokféle lehet. Lásd a 202. kérdésnél írottakat!

6. - 8. sor: „orvosi csaptelep”, „Mosdó szerelvény, ami a kórház (illetve egészségügyi intézmény) épületének szerves része. A kórháztervezés során is ennek beépítése építészeti tevékenység.

15. sor: „Röntgenfilmnéző szekrény” vagy „digitális archívumhoz kapcsolt monitor” egyértelműen orvostechikai eszköz (OT).

16. sor: „Betegágy”: egyértelműen orvostechikai eszköz (OT). Többfajta is lehet. A

jogszabályban nincs megadva, hogy milyen típusú legyen! Ma már a gördíthető, állítható fektámlájú betegágy követelmény. A fekvőtámlák mozgatása történhet mechanikus eszközökkel, kézi úton, vagy villamos motorral is. Ettől függ a betegágy kockázati osztályba sorolása is Erre vonatkozóan lásd a .....

20. sor: az „Éjjeli szekrény”: medikai bútor (MB), ha gördíthető és kihajtható etetőfelülettel rendelkezik. Az „ülőke” medikai bútor (MB): egyszerű, háromlábú, lapos ülőfelülettel rendelkező ülőalkalmatosság a látogatók részére. A „lámpa” valószínűleg olvasólámpa akar lenni a beteg részére. Ha egyedi darab, akkor lehet kommunális eszköz, de ha ágysávba épített, akkor orvostechnikai eszköz (OT). Megint keverednek a fogalmak!

21. sor: „Etető asztal”. Nem meghatározott, hogy a betegágyra illeszthető kisméretű etetőasztalról van-e szó, vagy a kórteremben helyet foglaló nagyobb méretű asztalról, ahol a tálalás is történhet, vagy a betegek is étkezhetnek.

22. sor: „Betegek ruházatának tárolására szolgáló zárható szekrény”: ez megint csak szerelvény, ami többnyire fixen beépítenek a kórterem falába.

23. sor: „Nővérhívó/jelzőcsengő”: Ha olyan nővérhívóról van szó, amivel a beteg csak csengőjelzést adhat a nővérnek, akkor szerelvény, ami a kórterem építészeti kialakításával egyidejűleg kerül felszerelésre. Ha a „nővérhívó”-val kétoldalú kommunikáció is lehetséges és ez az ágysáv része, akkor az orvostechnikai eszköz (OT).

24. sor: „Jelzőfény”: egyértelműen szerelvény, ami a kórterem építészeti kialakításával egyidejűleg kerül felszerelésre.

33. sor: „Ágytálmós berendezés és/vagy helyiség”: Ha ez különálló ágytálmós berendezés, akkor: orvostechnikai eszköz (OT), ha csak egy külön helyiségben csaptelep alatt történik a lemosás és a fertőtlenítés, akkor viszont helyiség, illetve szerelvény.

## 202. kérdés: Mit értünk felszerelés alatt?

*Általánosságban:* felszerelés alatt általában a tevékenységek végzéséhez szükséges kézi eszközöket értjük. Ez a meghatározás részben túl általános, mivel nem mondja meg, hogy milyen tevékenységről van szó; részben túl szűk, mivel csak a kézi használatú eszközöket említi meg.

Egy másik meghatározás szerint: a felszerelés: különleges célra szükséges szerszámok és egyéb dolgok. Ez a meghatározás is csak kézi eszközökről (szerszámokról) beszél és az egyéb dolog, az sok minden lehet. Pozitívuma, hogy „különleges célokra szükséges” eszközökről beszél.

Ilyen értelemben az egészségügyi ellátás: „különleges cél” is lehet és a hozzá szükséges eszközök lehetnek a felszerelések. Ez azonban még mindig túl általános meghatározás. Véleményünk szerint, itt a Jogalkotó az egészségügyi tevékenységek során szükséges többféle eszközt említi meg külön részletezés nélkül. Holott: a „vizsgáló asztal/ágy/szék/” az alkalmazás szempontjából orvostechnikai eszköz, míg a „bútorzat” (ami szintén túl általános fogalom) lehet kommunális eszköz is (például: étkező asztal, szék stb), lehet irodai eszköz is (íróasztal, irattároló szekrény stb), de lehet medikai bútor is (ennek definícióját lásd: a Mérnöki Kamara Egészségügyi-műszaki Tagozata által összeállított Útmutató orvostechnikai eszközök listájának összeállításához segédlet 46. oldalán). A „számítógép, nyomtató”: informatikai eszköz, míg a „fax” és a „telefon”: infokommunikációs eszköz.

Az „orvosi csaptelep” viszont inkább szerelvény, azaz a víz-, gáz, és villamos vezetékekhez tartozó kivételi hely.

A fentiekből következtethető, hogy a Jogalkotó nem volt tekintettel az eszközök különböző alkalmazási területeire és minden rendszerezés nélkül sorolta fel a szükségesnek vélt eszközöket. Ilyen esetekben talán célszerű lenne a megfelelő szakképzettségű szakemberrel is tanácskozni a kötelező erejű jogszabály összeállítása előtt!

Lásd még: OTalapism. I. kötetben a 151. kérdésnél!

**203. kérdés: *Melyek a járóbeteg-szakrendelés rendelőjének és a fekvőbeteg osztályok tárgyi feltételei az orvostechnikai eszközök (gép- műszer ellátottság) szempontjából?***

X: szükség szerinti darabszámban

X\*: Értelmszerűen az adott helyen engedélyezett szakma specialitásaira figyelemmel

X\*\*: Rendelőintézetben legalább 1 darab biztosítása szükséges.

EH: egyszerhasználatos (eszköz)

KE: orvostechnikai kézi eszköz („orvosi műszer”)

Sor-szám	Megnevezés	Besorolás	Rendelő	Osztály	Megjegyzés
1.	Infúziós állvány	MB	X*	X	
2.	Infúziós pumpa és/vagy perfúzor	OT		X	
3.	Oxigénellátás központi vagy egyedi	OT		X	
4.	Vérnyomásmérő	OT	X	X	Lásd alább! A 73/2013. (XII.2.) EMMI rendelet szövegével módosított rész
5.	Vérnyomásmérő mandzsettás a korosztálynak megfelelően)	OT	EL	X	Továbbá: a 73/2013. (XII.2.) EMMI rendelet szövegével módosított rész
6.	Motoros szívó	OT	X*/ *	X	
7.	Defibrillátor	OT	X*/ *	X	
8.	Laringoszkóp, különböző méretű tubusok, gyógyszerek épületenként	OT	X*	X	a 73/2013. (XII.2.) EMMI rendelettel beiktatott rész
9.	Lélegeztető ballon, maszk, vénabiztosítás eszközei épületszintenként	OT	X*	X	a 73/2013. (XII.2.) EMMI rendelettel beiktatott rész
10.	Hordozható EKG képernyővel/regisztrálóval	OT	X*	X	Lásd alább!
11.	Fonendoszkóp	OT	X*	X	
12.	Kötszervágó olló	OT KE	X*	X	
13.	Nyelvlapocok	OT KE	X*	X	
14.	Reflexkalapács	OT KE	X*	X*	
15.	Pupillavizsgáló lámpa	OT KE	X*	X*	
16.	Vizustábla	OT KE	X*	X*	

17.	Hőmérő	OT	X*	X	Lásd alább!
18.	Sebészeti ollók	OT KE	X*	X*	
19.	Sebészeti csipeszek	OT KE	X*	X*	
20.	Érfogók különböző méretben	OT KE	X*	X*	
21.	Idegentest fogó, gombos szonda	OT KE	X*	X*	
22.	Szájterpesztő	OT KE	X*	X*	
23.	Nyelvfogó	OT KE	X*	X*	
24.	Újjvédő (fém)	OT KE	X*	X*	
25.	Gyomormosó kész. és szondák	OT	X*	X*	
26.	Beöntő készlet	OT	X*	X*	
27.	Vesetál	OT	X*	X	
28.	Leszorító gumi	OT	X*	X	
29.	Mérőszalag	Egyéb	X*	X	
30.	Vizeletvizsgálati gyorsteszt és kémcső	OT IVD	X*	X*	
31.	Kémcsőállvány	Egyéb IVD	X*	X	
32.	Vizeletgyűjtő edény	OT IVD	X*	X	
33.	Vizelet fajsúlymérő	OT IVD		X*	
34.	Személmérleg, csecsemőmérleg	Egyéb	X*	X	
35.	Testmagasságmérő	Egyéb	X*	X*	
36.	EH fecskendők (kül. méretben)	OT KE	X*	X	
37.	EH injekciós tűk (kül. méretben)	OT KE	X*	X	
38.	EH katéterek (kül. méretben)	OT KE	X*	X*	
39.	Kül. méretű steril és nem-steril kötszerek	OT	X*	X	
40.	Vércukor meghatá- rozásához eszköz	OT IVD	X*	X*	Lásd alább!
41.	EH gumikesztyűk és gumiujjak	OT	X	X	
42.	Zárt vérvételi rendszer	OT	X*	X	

(Szmr. 1. melléklet 7. pont)

Megjegyzések:

a) A minimumrendelet az egyes eszközökre konkrét darabszámot nem határoz meg, „értelmszerűen az adott helyen engedélyezett szakma specialitásaira figyelemmel” szükséges a darabszámok, vagy eszközkészletek

beszerzése.

b) A minimumrendelet nem határolja el élesen egymástól a magasabb kockázati osztályba (például II.a.; II.b) tartozó és nagyértékű, aktív orvostechnikai eszközöket a többnyire I. kockázati osztályba tartozó és kisértékű, nem aktív, mechanikai kivitelű, úgynevezett orvosi kézi eszközöktől (szokás ezeket „orvosi műszereknek” is nevezni).

További észrevételek a táblázathoz:

4. sor: A minimumrendelet nem határozza meg a vérnyomásmérő eszköz típusát, de ez semmiképpen sem lehet higanyos kivitelű, csak manométeres, vagy olyan elektronikus kivitelű, amelyik többnyire oszcillometriás elven működő kézi vérnyomásmérő eszköz.

10. sor: A hordozható EKG készülék képernyővel és/vagy regisztrálóval együtt értendő.

17. sor: A minimumrendelet nem határozza meg a hőmérő típusát, de ez semmiképpen sem lehet higanyos kivitelű „lázmérő”, hanem vagy elektronikus kivitelű, digitális kijelzésű eszköz, vagy higanymentes (galliumos) üveghőmérő.

40. sor: A jogszabály nem határozza meg a vércukorszint mérő eszköz típusát, de minden valószínűség szerint hordozható egyszerű kivitelű eszköz jöhet számításba, ahol a levett vérmintából azonnal meghatározható a vércukorszint értéke. Ezért minősül ez egyúttal IVD eszköznek is. Gondoskodni kell a hozzátartozó reagens eszközökről is.

**204. kérdés: *Milyen speciális diagnosztikai és szakmai háttér szükséges a járóbeteg-szakrendelés rendelőjének és a fekvőbeteg osztályok?***

EK: elérhető nem intézményen belül

EL: elérhető intézményen belül

Sor-szám:	Háttér:	Rendelő	Osztály	Megjegyzés:
1.	Orvosi laboratóriumi diagnosztika (leletezés helyben vagy telemedicina útján)	EK	EL	
2.	Radiológia (rtg., UH) (leletezés helyben vagy telemedicina útján)	EK	EL	
3.	Patológia (leletezés helyben vagy telemedicina útján)	EK	EK	
4.	Orvosi mikrobiológiai laboratórium (leletezés helyben vagy telemedicina útján)	EK	EK	
5.	Érintett szakterület/szakterületek szakorvosi konzíliuma		EK	
6.	Érintett szakterület/szakterületek szakdolgozói és egyéb konzultációja (szakápoló, dietetikus, gyógytornász, védőnő, szociális munkás, klinikai szakpszichológus, pszichológus, konduktor, ergoterapeuta, mentálhigiénikus gyógypedagógus, pedagógus)	EK*	EL	
7.	Betegjogi képviselő	EK	EL	



--	--	--	--	--

**205. kérdés: Mely feltételeket kell biztosítani a fekvőbeteg-ellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatónak az ellátandó orvosi szakmáktól függetlenül?**

A fekvőbeteg-ellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató a betegellátás folyamatossága érdekében:

- az engedélyezett szakmák mindegyike számára saját szervezeti egységének működtetésével, vagy
  - működési engedéllyel rendelkező közreműködő egészségügyi szolgáltató bevonásával, vagy
  - szerződés útján [kivéve: c), d), m), n), r), s) pont] biztosítja:
    - a) az ápolás-gondozást,
    - b) a **fizioterápiás** szolgáltatást,
    - c) a gyógyszerellátást,
    - d) az egészségügyi dokumentációt, nyilvántartást és adatvédelmet,
    - e) a betegek számára – az egyedi diétás követelményekre is figyelemmel – a **betegélelmezést** és dietetikai szolgáltatást, dietetikai szaktanácsadást,
    - f) a **sterilanyag-ellátást**,
    - g) a rovar- és rágcsáló irtást,
    - h) a **kommunális és veszélyes hulladék kezelését és tárolását**,
    - i) a szakkönyvtári szolgáltatást és/vagy internet elérhetőséget,
    - j) az **egészségügyi textília-ellátást** (textiltisztítás, szennyes- és tisztaruha kezelés),
    - k) az **intézményi takarítást, tisztaságot**,
    - l) a halottak szállítását és/vagy hűtve tárolását,
    - m) az inféktókontrollt (külön jogszabály szerint),
    - n) a dezinfekció tevékenységet,
    - o) a **központi vagy egyedi orvosi gázellátást**,
    - p) a **biológiai minta szállítását és tárolását**,
    - q) az **intézményen belüli betegszállítást**,
    - r) a járványügyi érdekből történő elkülönítést, megelőző rendszabályokat (izoláció),
    - s) a vér- és vérvérvételményeket (beleértve a szállítást is).
- /Szm. 1. melléklet 3.2. pontja)

A vastagon kiemelt tevékenységek műszaki jellegű tevékenységek, melyek az infrastruktúra fenntartásához szükségesek, vagy orvostechnikai eszközöket igényelnek.

**206. kérdés: Melyek a fekvőbeteg-ellátó osztály működésének általános feltételei?**

**„Minden fekvőbeteg-ellátó osztálynak rendelkeznie kell 4 percen belül elérhetően az újraélesztés eszközeivel (újraélesztő tálcá/táska), így különösen:**

- a) motoros szívóval,
  - b) hordozható defibrillátorral,
  - c) kézi lélegeztetővel,
  - d) laringoszkóppal, tubusokkal,
  - e) hordozható EKG-val, mely legalább 3 elvezetés egyidejű megjelenítésére és rögzítésére alkalmas,
  - f) az Szm. 2. mellékletben a központi ügyelet minimumfeltételeinél meghatározott gyógyszerekkel.
- (Szm. 1. melléklet 4.2. pontja)
- g) Minden fekvőbeteg-ellátó osztálynak rendelkeznie kell a 3. § (1) bekezdés a) és b) pontjában a rendelőre meghatározott feltételeknek megfelelő osztályos vizsgáló

helyiséggel. (Szmr. 1. melléklet 4.3. pontja)

**207. kérdés: Milyen feltételeket kell teljesítenie az egészségügyi szolgáltatónak gyermekellátást nyújtó esetben?**

„A felnőtt ellátás keretében gyermekellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatónak

- **gyermekek elhelyezésére külön kórtermet,**
- **szülői jelenlét lehetőségét és**
- **érhető gyermekgyógyász szakorvosi ellátást biztosítani kell.**
- **18 év alatti gyermek felnőtt osztályon is ellátható a következő szakmákban: fül-orr-gégészet, traumatológia, sebészet, szülészet-nőgyógyászat, szemészet.”**  
(Szmr. 1. melléklet 4.4. pontja)

**208. kérdés: Mit jelent a fekvőbeteg-ellátásban a „mátrix-osztály” fogalma?**

„Olyan elkülönült szervezeti egység,

- **amely több, de azonos ellátási formában,**
- **különböző szakmai főcsoportba tartozó engedélyezett,**
- **azonos telephelyen elhelyezkedő szakmát foglal magába**
- **(kivéve csecsemő- és gyermekgyógyászat szakma) azzal, hogy**
- **a szervezeti egységben vagy operatív, vagy nem operatív tevékenység végezhető,**
- **szakmánként rögzített ágyszámmal.”** (Szmr.1. melléklet 5.1. pontja)

**209. kérdés: Milyen tárgyi és egyéb feltételeknek kell teljesülnie a „mátrix-osztály”-on?**

„A mátrix osztályon

- **az engedélyezett szakmák vonatkozásában legalább 5 ágyat kell elkülöníteni.**
- **az osztály általános minimumfeltételein túl** biztosítani kell
- **a progresszív ellátási szintnek megfelelően** az Szmr. 2. mellékletében meghatározott személyi és **tárgyi feltételeket.**
- **az ügyeleti ellátásnál minden, az adott mátrix osztályon engedélyezett szakma tekintetében a szakorvos jelenlétét vagy készenlétét biztosítani kell.”** (Szmr. 1. melléklet 2.1.2 pontja)
- **intenzív, sürgősségi, fertőző, szülészet-nőgyógyászati, onkológiai, pszichiátriai, neurológiai, rehabilitációs és ápolási osztályos feladatok mátrix osztályon nem láthatók el.** (Szmr. 1. melléklet 5.1.4 pontja)
- **A csecsemő- és gyermekgyógyászat tekintetében mátrix osztály csak csecsemő- és gyermekellátás nyújtást jelentő szakmakóddal ellátott szakmák esetében hozható létre, a neonatológia kivételével. A gyermekgyógyászati szakmai tevékenységek, feladatok csak úgy végezhetők el mátrix osztály keretében, ha általános csecsemő- és gyermekgyógyászati szakma mellett működnek mátrix formában, minimum 4 ágyon.** (Szmr. 1. melléklet 5.1.5 pontja)
- **a III. progresszivitási szintre sorolt szervezeti egység nem kerülhet mátrix osztályba, kivéve a csecsemő- és gyermekgyógyászati ellátásokat.** (Szmr. 1. melléklet 5.1.6. pontja)

#### 4. Sürgősségi betegellátó osztály/beteg-fogadóhely tárgyi feltételei.

**210. kérdés: Mi a feladata az egészségügyi szolgáltatónak sürgősségi ellátásra szoruló betegek esetében?**

„A heveny tünetek vagy sürgősségi ellátást igénylő kórkép miatt

- előre nem tervezett felvételre jelentkező vagy
- előzetes szakorvosi vizsgálat nélkül jelentkező, vagy
- beszállított beteg fogadására

az aktív fekvőbeteg-ellátásra engedéllyel rendelkező egészségügyi szolgáltató **sürgősségi betegellátó osztályt** köteles kialakítani az Szmr. 2. mellékletben meghatározott „sürgősségi betegellátó egységben szervezett szakellátás” minimumfeltételei alapján” (Szmr. 1. melléklet 5.3 pont a) bekezdés)

A sürgősségi betegellátó osztályt könnyen megközelíthető helyen kell kialakítani. (Szmr. 1. melléklet 5.3.1.pont)

A „sürgősségi ellátás” fogalmára és feltételeire nézve lásd az Orvostechológiai alapismeretek I. kötetben a 60. és 61. kérdéseket!

**211. kérdés: Mit nevezünk beteg-fogadóhelynek?**

„Amennyiben az aktív fekvőbeteg-ellátásra engedéllyel rendelkező egészségügyi szolgáltató nem rendelkezik az előző, 210. kérdésben említett minimumfeltételekkel, úgy **beteg-fogadóhelyet** köteles kialakítani az alábbi **orvostechnikai eszközök** biztosításával:

- **Hordozható EKG** képernyővel
- **Defibrillátor** (hordozható)
- **Vércukorszint-mérő** (refraktometriás/elektrokémiai)
- **Ambu ballon** (felnőtt, gyerek)
- **Szabad légutak biztosításának eszközei** (lehetséges: laringoszkóp és különböző tubusok)
- **Szívó** (motoros vagy központi)
- **Oxigén ellátás biztosítása** (palack vagy központi)
- **Telefon** (megjegyzés: ez nem orvostechnikai eszköz, hanem kommunikációs eszköz!)

(Szmr. 1. melléklet 5.3 pontja b) bekezdés)

A beteg-fogadóhelyet könnyen megközelíthető helyen kell kialakítani. (Szmr. 1. melléklet 5.3.1.pont)

**212. kérdés: Mit jelent a sürgősségi betegellátás során a központi ügyeleti ellátás?**

„A kórházon kívüli sürgősségi ellátás végzésére létrehozott egység, ameyl több háziorvosi körzet lakosságának folyamatos vagy meghatározott időben történő alapellátási szintű sürgősségi ellátását végzi az adott területet ellátó mentőszolgálattal együttműködve.” (Szmr. 2. melléklet „Sürgősségi ellátás: Központi ügyelet /Szakmakód: 4601/ fejezete)

**213. kérdés: *Milyen helyiségeknek kell lenni a sürgősségi betegellátás központi ügyeleténél?***

1. A rendelő általános feltételei
2. Speciális feltételek:
  - 2.1. Mozgássérült részére WC (hideg-melegvizés kézmosóval)
  - 2.2. Személyzeti pihenő
  - 2.3. Fektető (megfigyelő) 2 ágy befogadására

**214. kérdés: *Milyen orvostechikai eszközök („gép-műszerpark”) szükséges a sürgősségi betegellátás központi ügyeleténél?***

1. Gépkocsi\* 1 db
2. Mobiltelefon\*\* 1-1 db
3. Telefon hangrögzítőve\*\* 1 db
4. Inhalációs készülék (gyógyszerporlasztó) 1db
5. Babyhaler (gyógyszeradagolásra alkalmas inhalációs készülék (felnőtt, gyermek és csecsemő kivitelben is) X
6. Kézi lélegeztető ambuballon (felnőtt, gyermek és csecsemő Kivitelben is) 1-1 db
7. Endotracheális, oro-, nasofaringeális tubuskészlet 1-1 db
8. Conicotomiás készlet 1 db
9. Szülészeti egységcsomag (felnőtt és vegyes ügyeletben) X
10. Nyakrögzítő gallér, végtagrögzítő sín X
11. Vizsgálati cső vérvételhez X
12. Vér-, vizeletvizsgálatra alkalmas tesztcsíkok X
13. Egyszerhasználatos vénakanülök X
14. Véralkohol-vizsgálati doboz (csak felnőtt és vegyes ügyeletben) 1 db
15. Folyamatos hangrögzítésre alkalmas készülék (telefononként)\*\* X  
(Szmr. 2. melléklet „Sürgősségi ellátás: Központi ügyelet /Szakmakód: 4601/ fejezete)

Magyarázat: X: szükséges (tárgyi feltételeknél a szervezeti egységen belül, vagy közvetlenül mellette rendelkezésre kell állnia)

\* Természetesen a gépkocsi NEM orvostechikai eszköz, hanem közlekedési eszköz, de az Szmr.-ben így szerepel.

\*\* Természetesen ezek az eszközök NEM orvostechikai eszközök, hanem kommunális eszközök, de az Szmr.-ben így szerepel.

**215. kérdés: *Milyen mobil sürgősségi felszerelés szükséges a gépkocsiban?***

1. Mobiltelefon 1 db
2. Félautomata defibrillátor X
3. Hordozható EKG képernyővel 1 db
4. Hordozható oxigénpalack tartozékokkal 1 db
5. Taposószívó leszívó katéterekkel 1 db
6. Endotracheális, oro-, nasofaringeális tubuskészlet X
7. Nyakrögzítő gallér, végtagrögzítő sín X
8. Laringoszkóp készlet, 2 lapocos (felnőtt, csecsemő) 2 db
9. Alutex, steril lepedő X
10. Védőeszközök (kesztyű, szemüveg, ujjvédő) X
11. Szájterpesz 1 db
12. Véralkohol-vizsgálati doboz (csak felnőtt és vegyes ügyeletben) 1 db
13. Hulladékgyűjtő zsák X

**216. kérdés: Milyen eszközök szükségesek a sürgősségi orvosi táskában?**

1. Védőkesztyű (nem steril) 2 pár
2. Lélegeztető maszk (szűrős vagy szelepes ún. zsebmásk (felnőtt, gyermek, csecsecmő) 3 db
3. Lélegeztető ballon **X**
4. Száj-garat tubus 1-2-3 méret 1-1 db
5. Leszívó pumpa, leszívó katéter 12 és 16 Ch 2-2- db
6. Laringeális tubus **X**
7. Fecskendő (10 ml-es, 5 ml-es) 2-2 db
8. Steril lap 6x6 2 csomag
9. Gyorskötöző pólya 10x5 2 db
10. Vérnyomásmérő felnőtt és gyermek méretű mandzsettákkal **X**
11. Fonendoszkóp **X**
12. Reflexkalapács **X**
13. Hőmérő **X**
14. Vércukormérő (helyesebben: Vércukorszint-mérő) **X**
15. Olló **X**
16. Kocher **X**
17. Idegentestfogó **X**
18. Szike **X**
19. Csipesz **X**
20. Spacer **X**
21. Különböző injekciók és infúziók (ezek gyógyszerek!)
22. Infúziós szerelék 2 db
23. Különböző tabletták és aeroszolok (ezek gyógyszerek!)
24. Egyéb (bőrfertőtlenítő, spatulák, ragtapasz, háromszögkendő) **X**
25. Szülészeti egységcsomag (nyákszívó, köldökcsat, izolációs takaró, 2 pár steril kesztyű) 1 db

Megjegyzés: A fenti felsorolásban keverednek egymással a ténylegesen orvostechnikai eszközök, az ezek közé tartozó orvosi kézieszközök, textiliák és a gyógyszerek.

(Szmr. 2. melléklet „Sürgősségi ellátás: Központi ügyelet /Szakmakód: 4601/ fejezete)

**217. kérdés: Melyek a sürgősségi betegellátó osztály minimumfeltételei közé tartozó alapvető szervezeti feltételek?**

Sor-szám	Megnevezés	Progr. szint I.	Progr. szint II.	Progr. szint III.	Megjegyzés
1.	Populáció egység/ezer fő	>100	>200	>500	
2.	Beteg forgalom ezer vizit/év	>10	>20	>50	
3.	Területi elérhetőség (perc - gépkocsival	<30	<60	<90	

(Szmr. 2. melléklet „Sürgősségi ellátás: Sürgősségi betegellátó osztály /Szakmakód: 4602/ fejezete)

**218. kérdés: Milyen általános helyiségekkel kell rendelkeznie a sürgősségi betegellátó osztálynak a tárgyi feltételek között?**

Sor-szám	Megnevezés	Progr. szint I.	Progr. szint II.	Progr. szint III.	Megjegyzés
1.	Fedett mentő-beálló	1	1	1	
2.	Külön ambuláns bejáró	1	1	1	
3. <input type="checkbox"/>	Helikopter leszállóhely*	EL	1	1 <sup>A</sup>	2015. január 1-től kötelező jelleggel
4.	Kocsitároló helyiség	1	1	1	
5.	Diszpécserpult	1	1	1	
6.	Triage** vizsgáló	1	2	3	

\* éjszakai üzemre alkalmas

\*\* a „triage” fogalom magyarázatát lásd a 219. kérdésnél!

A: OMSZ szekunder transzport (helikopterről gépjárműbe) bevonása kizárva  
(Szmr. 2. melléklet „Sürgősségi ellátás: Sürgősségi betegellátó osztály /Szakmakód: 4602/ fejezete)

**219. kérdés: Mit jelent a triage vizsgálat fogalma?**

A triage (ejtsd: triázs) gyors diagnosztikát jelent, egy olyan értékelési rendszer, amelyben a betegeket állapotuk súlyossága szerint osztályozzák.

A triage elsődleges célja a gyors osztályozás, a fontossági sorrend megállapítása, az eredmény pontossága másodlagos.

Eredetileg három (3) kategóriát állapítottak meg:

1. akik az ellátástól függetlenül valószínűleg életben maradnak,
2. akik az ellátástól függetlenül valószínűleg meghalnak,
3. akiknél az azonnali beavatkozás életkilátásaikra pozitív hatással van.

A modern kórházi triage rendszerek több kategóriára bontják az ellátandó betegeket. Az Európában és Magyarországon is többnyire alkalmazott kanadai CTAS triage skála (Canadian Triage and Acuity Scale) a sürgősségi osztályon

megjelenő betegeket öt kategóriába osztja:

1. Azonnali ellátásra szoruló, újraélesztést igénylő betegek,.
2. Életveszélyes állapotú betegek, 15 percen belüli ellátásra szorulnak.
3. Kritikus állapotú betegek, ellátás 30 percen belül.
4. Sürgős állapotú betegek, ellátás egy órán belül,
5. Halasztható állapotú betegek, ellátás két órán belül.

**220. kérdés: Milyen szakmailag speciális helyiségeket kell biztosítani a sürgősségi betegellátó osztályon?**

Sor-szám	Megnevezés	Progr I.	Progr II.	Progr III.	Megjegyzés
1.	Sokktalanító (műtőasztallal)	1	2	3	
2.	Traumatológiai betegellátó	1	2	2	
3.	Gipszelő		1	1	
4.	Elkülönítő (gyermek, halott, zavart tudatú, fertőző)	2	3	5	
5.	Fektető (megfigyelő) ápolói pulttal a sürgősségi egységben azon betegek számára, akiknek megfigyelésére max. 24 órában szükség van, azzal a céllal, hogy a beteg mely osztályra kerüljön a definitív ellátás érdekében	4 ágy*	8 ágy*	16 ágy*	az ágyhely minimálisan 20 %-a legyen alkalmas a kritikus állapotú betegek ellátására (lélegeztetés, monitorizálás, szívás), az Intenzív terápiás minimum-feltételeiben rögzített eszközrendszer biztosítása mellett
6.	Az intézményben 10 ezer vizit/év felett minden további 2000 vizit sürgősségi ellátásához biztosítandó további ágyak száma	1 ágy*	1 ágy*	1 ágy*	amennyiben szükséges, a fektető területén kívül is lehet

\* értelemszerűen, bár az Szmr.-ben ez nincs jelölve

(Szmr. 2. melléklet „Sürgősségi ellátás: Sürgősségi betegellátó osztály /Szakmakód: 4602/ fejezete)

**221. kérdés: Milyen funkcionális blokkok alakíthatók ki egy sürgősségi betegellátó osztályon?**

A funkcionális blokkok nyitott téren belül is kialakíthatók:

Sor-szám	Megnevezés	Progr I.	Progr II.	Progr III.	Megjegyzés
1.	Trauma (benne: sokktalanító, vizsgáló és	--	<b>X</b>	<b>X</b>	

	megfigyelési lehetőség)				
2.	Gyermek (benne: sokktalanító, vizsgáló és megfigyelési lehetőség)	--	--	X	
3.	Általános (benne: sokktalanító, vizsgáló és megfigyelési lehetőség)	X	X	X	
4.	Gyors üríthetőség (rendszeren kívülre kiürítendő)	X	X	X	

(Szmr. 2. melléklet „Sürgősségi ellátás: Sürgősségi betegellátó osztály /Szakmakód: 4602/ fejezete)

**222. kérdés: Milyen orvostechikai eszközök (gép-műszerpark) szükségesek az Szmr. szerint a sürgősségi betegellátó-osztályon?**

X: a szükséges mennyiséget, vagy az elérhetőséget jelenti

Sor-szám	Megnevezés	Progr I.	Progr II.	Progr III.	Megjegyzés
1.□	Hordozható EKG 6 csatornás, vizsgálónként	1	1	1	
2.	Defibrillátor (hordozható)	1	2	2	
3.	Hordozható lélegeztető	1	1	2	
4.	Altatógép	1	1	2	
5.	Inhalátor	1	1	2	
6.	Mini doppler ultrahangos készülék	1	2	3	
7.	Ideiglenes (extern) pacemaker	1	1	2	
8.	Vércukor mérés lehetősége	1	1	1	PoC szinten
9.	Hemoglobin mérés lehetősége	1	1	1	PoC szinten
10.	Vérgáz analizátor	--	1	1	PoC szinten <sup>B</sup>
11.	Fecskendő adagoló (infúziós pumpa)	2	3	6	
12.	Pulzoximéter	2	3	6	
13.	Otoszkóp	1	1	2	
14.	Gyomormosó és beöntő felszerelés	X	X	X	
15.	Vérmelegítő transzfúzióhoz	□	2	3	



16.	Betegőrző monitor* *az Szmr-ben helytelenül <i>betegellenőrző</i> -nek van írva!	2	4	8	minimálisan: EKG, vérnyomásmérő, pulzoximéter
17.	Kézi lélegeztető ballon (felnőtt, gyermek, csecsemő)	1	1	--	vizsgálónként, fektetőnként
18.	Légútbiztosítás□ eszközei	X	X	X	
19.	Mechanikus mellkas- kompressziós eszköz	X	X	X	
20.	Bronchoszkópos torony, eszköz	--	1	1	
21.	Sebészi intervenciók műszeres háttere	X	X	X	helyesen: sebészeti kézi □szközök
22.	Szem, fül-, gégetükör	1-1	1-1	2-2	
23.	Mobil mellkasi□szívó	1	1	2	
24.	Központi orvosi gáz- ellátó és szívó ellátó (egységenként)	X	X	X	
25.	Műtőlámpa	X	X	X	
26.	Úszólapos röntgenkezelő kocsi (vizsgálóágy)	1	1	3	
27.	Guruló vizs□álóágyak	4	8	15	

Megjegyzés: <sup>B</sup> (felső indexben): ha a készülék szoftvere a laktát, hemoglobin, vércukor meghatározására is alkalmas, akkor a 8. és 9. sorszám alatt felsorolt eszközök nem szükségesek.

(Szmr. 2. melléklet „Sürgősségi ellátás: Sürgősségi betegellátó osztály /Szakmakód: 4602/ fejezete)

**223. kérdés: Milyen egyéb felszerelések szükségesek az Szmr. szerint a sürgősségi betegellátó-osztályon?**

Sor-szám	Megnevezés	Progr I.	Prog II.	Prog III.	Megjegyzés
1.	Vizsgálólámpa (mobil)	1	1	3	
2.	Kézfertőtlenítő automata	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>	munkaterenként
3.	műszerelő asztal (gördíthető, fékezhető)	2	3	5	
4.	Oxigénpalack (tartozékokkal)	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>	
5.	Infúziós állványok	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>	

6.	Sugárvédelem (egyéni és általános)	--	X	X	
7.	Védőeszközök (szemüveg)	X	X	X	
8.	Kommunikációs rendszer (rádiótelefon, telefon fővonal-fax)	X	X	X	
9.	Közvetlen kommunikációs kapcsolat a mentőszolgálattal, irányítórendszerrel	X	X	X	

**X:** jelenhet szükséges mennyiséget Például: infúziós állványok), elérhetőséget (például: kommunikációs kapcsolat), szolgáltatást (például: kommunikációs rendszer)

(Szmr. 2. melléklet „Sürgősségi ellátás: Sürgősségi betegellátó osztály /Szakmakód: 4602/ fejezete)

**224. kérdés: *Milyen speciális diagnosztikai és szakmai háttér tartozik a sürgősségi betegellátó-osztályhoz?***

15-30 percen belül elérhető helyen kell lenni:

- ❖ mindhárom progresszivitási szinten: Belgyógyászat, Aneszteziológia, Intenzív ellátás, Általános sebészet, Szülészeti-nőgyógyászat, Röntgen, CT, UH, Orvosi laboratórium.
- ❖ Csak a 2. és 3. progresszivitási szinteken szükséges: teljes körű traumatológia, Érsebészet, PIC-II., Neurológia, Kardiológia, Toxikológia, Angiográfia, Fül-orr-gégészet, bronhoszkópia (idegentest-eltávolítás), Klinikai transzfuziológia, Dialízis biztosítása.
- ❖ csak a 3. progresszivitási szinten szükséges: Idegsebészet, Kézsebészet, Mellkassebészet, Urológia, Gasztroenterológia (endoszkópia), Pszichiátria, MRI, EEG

60 percen belül elérhető helyen kell lenni (szervezett betegút biztosítása mellett):

- Az 1. progresszivitási szinten: Érsebészet, PIC-II., Neurológia, Kardiológia, Echokardiográfia, Fül-orr-gégészet, bronhoszkópia (idegentest-eltávolítás), Gyermekgyógyászat-gyermeksebészet
- A 2. progresszivitási szinten: Idegsebészet, Kézsebészet, Mellkassebészet, Urológia, Gasztroenterológia (endoszkópia), Pszichiátria, MRI, Gyermekgyógyászat-gyermeksebészet, EEG, Mikrobiológiai laboratóriumi diagnosztika (ez a 3. progresszivitási szinten is).,
- Mindhárom progresszivitási szinten: Szemészet, Tüdőgyógyászat, gyógyszerész.

(Szmr. 2. melléklet „Sürgősségi ellátás: Sürgősségi betegellátó osztály /Szakmakód: 4602/ fejezete)

## 5. Műtő egység létesítésének tárgyi feltételei

### 225. kérdés: **Mit nevezünk műtőknek, vagy műtő-blokkoknak?**

Az általános értelmezés szerint **műtőknek** azokat a helyiségeket nevezik, melyekben a test megnyitása útján, vagy a testbe való behatolás révén kísérik meg a gyógyítást. A behatolás (beavatkozás) történhet természetes, vagy mesterséges üregeken keresztül is. A műtői beavatkozás célja: a szervezetben keletkezett kóros elváltozások eltávolítása, vagy helyreállítása.

A sebészet fejlődése során egyértelműen kiderült, hogy a műtői beavatkozások egyik legfontosabb feladata: a maximális sterilitás biztosítása.

A sterilitás feltételeinek biztosítása érdekében szükséges az egyes műtői fázisok és forgalmi utak elkülönítése, az előkészítési, bemosakodási, sterilizációs, ébresztési folyamatok más-más helyiségben történő elvégzése. Ezért a műtőben vagy műtőhelyiségben csak a beavatkozást végzik el, az előkészítés-altatás és ébresztés a műtőn kívül, az előkészítő, illetve ébredő helyiségekben történik. Így ezekre a helyiségekre külön-külön „minimumfeltételek” tartoznak.

### 226. kérdés: **Melyek a műtő egység szakmai helyiségei a legszükségesebb felszerelési tárgyakkal együtt?**

	Kiemelt kezelő	Osztályos műtő egység	Központi Műtő Egység (önálló szervezeti egység)	Megjegyzés
<b>Személyzeti zsilip</b>		1	1	
<b>Betegzsilip/betegtartó -kodó</b>		1	1	
<b>Betegelőkészítő**</b>		1/műtőterem	1/műtőterem	
Orvosi csaptelep hideg-meleg vízzel		1	1	
Kéz érintése nélkül működtethető könyökkel, lábbal, szenzoros stb.) szeradagoló		2	2	
Falra szerelt papírtörölköző tartó		1	1	
<b>Bemosakodó**</b>		1 db legalább 2 műtőteremhez	1 db legalább 2 műtőteremhez	
Orvosi csaptelep hideg-meleg vízzel	2	2	2	
Kéz érintése nélkül működtethető könyökkel, lábbal, szenzoros stb.) szeradagoló	4	4	4	
Falra szerelt papírtörölköző tartó	1	1	1	
<b>Műtőterem*</b>		1	2	
Kiemelt kezelő	1			

<b>Ébredő/megfigyelő helyiség</b>		1	1 központi	
<b>Sterilanyag raktár</b>	elkülönített szekrény	1	1	
<b>Tisztaanyag-raktár</b>	elkülönített szekrény	1	1	
<b>Gyógyszerraktár</b>	elkülönített szekrény	elkülönített szekrény	1	
<b>Előkészítő-munkaszoba</b>	-	1	1	
<b>Szennyes anyag-eszköz előkészítő</b>	1	1	1	
<b>Szennyes- és szemét tároló</b>	1	1	1	
<b>Személyi tartózkodó</b>	-	1	1	
<b>Mosdók</b>		1	1	
<b>Adminisztrációs helyiség</b>	-	-	1	
<b>Takarítószer és -eszköz tároló</b>	elkülönített szekrény	1	1	

Megjegyzések a táblázat bejelölt számokhoz:

\* A műtőteremnek a bemosakodó helyiséggel és a beteg-előkészítővel közvetlen kapcsolatban kell lennie.

\*\* A helyiségek a „zöld zóna” tisztafolyosójáról kell, hogy nyíljanak.  
(Szmr. 1. melléklet 6. pont)

Észrevételek:

1. A táblázatban közölt szakmai helyiségek megléte tervezési feladat is.
2. Hiányzik a „műszerszoba”! (A Módr. 6.3. Intermedier care ellátásnál van! tehát innen csak - valószínűleg - kifejejtették!)

**227. kérdés: Melyek az aneszteziológiai munkahely minimumfeltételei az orvostechnikai eszközök terén?**

Sor-szám	Megnevezés	Darab-szám	Megjegyzés
<b>1.</b>	Altatógép*:	1/műtőasztal	
	tartozékai:		
a)	Légzőrendszerek	3/altatógép	
b)	Lélegeztetőkészülék	1/altatógép	
c)	Voluméter	1/altatógép	az altatógép monitorba beépített is lehet
d)	Légúti nyomásmérő	1/altatógép	az altatógép monitorba beépített is lehet
e)	Oxigénkimaradás - jelző riasztó	1	altatógépbe beépített is lehet
f)	A légzőrendszer szétkap-csatlódását jelző riasztó	1	beépített is lehet
g)	Palackos oxigén	1	

2.	Aneszteziológiai őrzőmonitor	1	
	minimálisan kötelező funkciói:		
a)	EKG	1	
b)	Vérnyomásmérő (vértelen)	1	
c)	Pulzoximéter	1	
d)	Kapnográf	1	
3.	Laringoszkóp	2/altatógép	
4.	Az újraélesztés eszközei:		
a)	Defibrillátor	1/műtőegység	
b)	Ambu ballon típusú lélegeztetőeszköz	1/altatógép	

**Megjegyzés:** Az esetleges aneszteziológiai szövődmények elhárítására megfelelő intenzív terápiás háttér biztosítása szükséges.

(Szmr. 2. melléklet: Aneszteziológia, szakmakód:1501)

**Észrevétel:** \* Az altatógép egyértelműen orvostechnikai eszköz. A „gép” megnevezés itt megtévesztő, de az orvosi gyakorlatban elfogadott. A „gép” értelmezésére lásd: Orvostechnológiai alapfogalmak I. rész 145. kérdést!

**228. kérdés: A minimumfeltételek szerint milyen orvostechnikai eszközök szükségesek egy műtőteremben, illetve egy kiemelt kezelő helyiségben?**

X: szükséges (tárgyi feltételnél a szervezeti egységen belül, vagy közvetlenül mellette kell állnia)

EL: elérhető intézményen belül

EK: elérhető nem intézményen belül (EZ ÚJ!!!!)

**Kiemelt kezelő helyiség:** olyan kezelő helyiség, ahol rendeltetésszerűen villamos készülékkel a páciens szervezetébe beavatkoznak. (Régebben „kisműtőnek” nevezték.)

Sor- szám	Megnevezés	Kiemelt kezelő	Műtő- terem	Megjegyzés
1.	Általános feladatoknak vagy speciális feladatoknak megfelelően biztonsági áramforrás biztosítása szükséges	X	X	Lásd: alább!
2.	Műtőasztal	X	X	Lásd: alább!
3.	Megfelelő megvilágítást biztosító műtőlámpa/műtőlámparendszer	X	X	
4.	Mobil műtőlámpa	X	X	
5.	Központi vagy egyedi gázellátó		X	Lásd: alább!
6.	Nagysebészeti altatógép, lélegeztetővel, monitorral		X	Lásd: alább!
7.	Műteti észlelő EKG rendszer + monitor		X	Lásd: alább!
8.	Infúziós pumpa + állvány		X	Lásd: alább!

9.	Mobil röntgen és/vagy tv képerősítő rendszer		EL	Lásd: alább!
10.	Nagyfrekvenciájú vágó- és elektrokoaguláló készülék		X	
11.	Műszerasztal gördíthető (fékeezhető)	X	X	Lásd: alább!
12.	Műszerelőasztal, Sonnenburg (fékeezhető)	X	X	Lásd: alább!
13.	Operatőri szék (karos, állítható)		X	Lásd: alább!
14.	Műszerasztal fix	X	X	Lásd: alább!
15.	Műtőszámló, kétlépcsős	X	X	Lásd: alább!
16.	Infúziós állvány, műtőasztalhoz csatlakoztatható	X	X	
17.	Sterildoboz tároló és állvány	X	X	Lásd: alább!
18.	Röntgenfilmnéző szekrény vagy digitális röntgenarchívumhoz csatlakozó nagy monitor		X	
19.	Vérkészítmény tárolására alkalmas hűtő		X	
20.	Gyógyszer tárolására alkalmas hűtő		X	Lásd: alább!
21.	Vérkészítmény melegítő készülék		X	Lásd: alább!
22.	Sugárvédő ólomgumi-kötények, egyéb védőeszközök		X	
23.	Defibrillátor (mobil) műtőtraktusonként		X	
24.	Központi szívó		X	
25.	Izoláló állvány		X	Lásd: alább!
26.	Ledobó állvány		X	Lásd: alább!
27.	Tolókosci		X	

(Szmr. 1. melléklet 6.1. pont)

Megjegyzések (sorszám szerint):

1. Ez kórháztechnikai, kórháztervezési feladat: áramkimaradás esetén a műtőben szükséges biztosítani a megfelelő világítást és az eszközök tápforrását. Ez az eszköz egyébként - a GMDN besorolás szerint (lásd: később, a 8. fejezetben) - kórháztechnikai eszköz.
2. Nincs megjelölve, hogy milyen feladatoknak megfelelően. Ezt az orvosszakmai szempontok határozzák meg.
5. Feladattól függően, de több műtős blokkban mindenképpen központi orvosi gázellátó rendszer kiépítése szükséges. Ez ugyancsak kórháztechnikai eszköz.
6. Az altatógép egyértelműen orvostechnikai eszköz. A „gép” megnevezés itt megtévesztő, de az orvosi gyakorlatban elfogadott. (A „gép” értelmezésére lásd: Orvostechnológiai alapfogalmak I. rész 145. kérdést!) Az altató készülék szükséges tartozékait lásd a 227. kérdés 1. pontjánál!
7. Műtési „észlelő” EKG rendszer helyesen: Műtési őrző monitor akar lenni a hozzátartozó paramétermérő egységekkel (EKG, pulzus, vérnyomás, oximetria, légzés stb) együtt, vagy kompakt kivitelben, de monitor egységet, azaz nagy képernyős „megfigyelő” monitort feltétlenül kell tartalmaznia. (A „monitor” szó önmagában is folyamatos megfigyelést, „észlelést” jelent.)
8. Az igényeknek megfelelően több is lehet.
9. A mobil röntgen esetében a „vagy” szócskának nincs jelentősége, mindenképpen TV képerősítő rendszerrel együtt szükséges.
10. A „műszerasztal” önmagában MB: medikai bútor
11. és 12. sorszámú eszközök meghatározása nem egyértelmű! A műszerasztal önmagában „MB”: medikai bútor, a Műszerelőasztal a Sonnenburg-tálcákkal (azaz az orvosi kézeszközökkel) együtt: „OT”: orvostechnikai eszköz.
13. Ez önmagában MB: medikai bútor
14. Műszerasztal: önmagában MB: medikai bútor
15. A műszerzsámló is MB: medikai bútor
17. Ez is MB: medikai bútor
- 19.-20.: A vérkészítmény tárolására alkalmas hűtő és a gyógyesztárolására alkalmas hűtő is „OT”: orvostechnikai eszköz (a személyzet és a betegek

élelmiszerének tárolására szolgáló hűtőszekrény viszont háztartási eszköz!)

25.-26. Izoláló állvány, ledobó állvány: MB: medikai bútorok

**229. kérdés: A minimumfeltételek szerint milyen eszközök szükségesek az ébredő-megfigyelő helyiségben?**

**Ébredő-megfigyelő helyiség:** altatás vagy egyéb érzéstelenítés mellett végzett invazív beavatkozást követően a beteg megfigyelésére és az azonnali szövődmények elhárítására szolgáló helyiség.

**Szükséges ágyak száma:**

- Műtőben (helyesebben: műtőblokkban): 0,5 - 1,5 ágy műtőasztalonként (a szakmai profiltól függően)
- Osztályon: 2 ágy

**Tárgyi feltételek:**

Magyarázat a táblázathoz:

Sorszám: általunk megállapított sorszám

Megnevezés: Az eszköznek az Szmr. 1. melléklet. 6.2. pontjában közölt megnevezése

Besorolás: az általunk (az orvostechnikai eszközök csoportosításának szabályai szerint) megállapított besorolás

OT: orvostechnikai eszköz (megfelel a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 2. §-a szerinti értelmezésnek)

MB: medikai bútor (megfelel a Mérnöki kamara Egészségügyi-Műszaki Tagozata által összeállított Útmutató orvostechnikai eszközök listájának összeállításához segédlet 46. oldalán közölt értelmezésnek)

KTE: kórháztechnikai eszköz

IVD: in-vitro diagnosztikai eszköz

FELSZ: felszerelés (nem orvostechnikai eszköz)

X: szükséges (tárgyi feltételnél a szervezeti egységen belül, vagy közvetlenül mellette kell állnia)

EL: elérhető intézményen belül

Sor-szám	Megnevezés	Be-sorolás	Darab-szám	Megjegyzés
1.	Orvosi csaptelep	FELSZ	1	hideg-meleg vízzel
2.	Központi gázellátó	KTE OT (?)	ágyanként	Lásd alább!
3.	Szívórendszer (központi)	KTE OT (?)	ágyanként	Lásd alább!
4.	EKG monitor (helyesebb lenne: Őrző monitor)	OT	2 ágyanként	Lásd alább!
5.	EKG	OT	EL	Lásd alább!
6.	Pulzoximéter	OT	ágyanként	Lásd alább!
7.	Vérnyomásmérő	OT	ágyanként	Lásd alább!
8.	Hőmérő	OT	ágyanként	Lásd alább!
9.	Defibrillátor (mobil)	OT	1	
10.	Lélegeztető ballon	OT	2 ágyanként	

11.	Laringoszkóp (teljes lapoc sorral)	OT	1	
12.	Respirométer (Légzésmérő)	OT	1	
13.	Respirátor (Lélegeztető)	OT	1	
14.	Infúziós pumpa	OT	1	Lásd alább!
15.	Infúziós állvány	MB	ágyanként	
16.	Egyszerhasználatos tűk, fecskendő, kanülök	OT	X	
17.	Vérgázanalizátor	OT	EL	
18.	Vizsgálólámpa	OT	1	
19.	Tolókosci (ülő-fekvő)	MB	1	
20.	Zárható gyógyszereszekrény	MB	1	
21.	Hűtőszekrény (gyógyszer tárolására)	OT	1	
22.	Ágytál, vizeletgyűjtő kacska	MB	ágyanként	

(Szmr. 1. melléklet 6.2. pontja)

Megjegyzés (sorszám szerint):

- Orvosi csaptelep:** felszerelés, illetve szerelvény; nem orvostechikai eszköz.
- Központi gázellátó:** ágysávbán lévő részei felszerelésnek tekintendők, nem orvostechikai eszközök (EEKH állásfoglalása szerint)
- Szívórendszer:** központi részei kórháztechnikai eszközök, kérdéses lehet az ágyankénti csatlakozás besorolása, amelyik a beteggel érintkezik.
- Az eredetileg kiírt „EKG monitor” nehezen értelmezhető. Ez csak képernyős EKG készüléket jelent? Célszerű lenne helyette **kompakt műtési őrző monitort** alkalmazni, amelyik az EKG-jellel egyidejűleg szívütemszámot (HR), pulzust, nem-invazív vérnyomást, hőmérsékletet, légzésszámot (esetlegesen légzésterfogatókat is) tud mérni, sőt regisztrálási funkcióval is rendelkezik. Ebben az esetben nem lenne szükség a 6., 7., 8. 9., 12. sorszám alatt felsorolt eszközökre.  
Mivel műtét utáni állapotban a beteg folyamatos megfigyelése szükséges, azért az őrző monitorból ágyanként kellene 1 db és nem 2 ágyanként.
- Nehezen értelmezhető ez az eszköz szükséglet. Milyen EKG szükséges? Nincs megadva a csatornaszám sem és a regisztrálás szükségessége sem. Ha van őrző monitor, akkor hordozható EKG sem szükséges.
- 7. - 8. A Jogalkotó itt valószínűleg egyszerű kivitelű, hordozható, kézi eszközökre gondolhatott. A vérnyomásmérő és a hőmérő esetében célszerű lett volna megadni az eszköz fajtáját is, nehogy véletlenül higanyos kivitelű eszközökre gondoljanak, amit az EU direktíva és az idevonatkozó 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet értelmében forgalmazni, ennek következtében használni sem szabad! Ha van kompakt őrző monitor, akkor ezek az eszközök szükségtelenek.
- Infúziós pumpából feltétlenül ágyanként szükséges, akár több darab is. Kérdéses lehet, hogy milyen fajtájú infúziós pumpa szükséges.



**230. kérdés: A minimumfeltételek szerint milyen eszközök szükségesek az intermediaer care ellátás során?**

**Intermediaer care ellátás:** feladata elsősorban az állapotuknál és alapbetegségük súlyosságánál fogva a 1. vagy 2. prioritási csoportba tartozó aktív betegek ellátása, akik szokványos osztályra nem helyezhetők ki, mert valamilyen szintű szubintenzív ellátást (például tartós lélegeztetést) igényelnek.

Intermediaer (vagy intermedier) szó jelentése: közbenső (helyen vagy állapotban) (Lásd: Brencsán: Orvosi szótár 246. oldalon)

Prioritási kritériumok az intermediaer care beutaláshoz:

1. Kritikus állapotú, instabil betegek, akiknél azonban az alapbetegségük természeténél, illetve súlyosságánál fogva a javulás esélye csekély.
2. Intenzív ellátást nem igénylő betegek:
  - a) a beteg állapota jobb annál, hogysem intenzív kezelést igényeljen,
  - b) a beteg állapota rosszabb annál, hogysem az intenzív kezeléstől javulás várható lenne.

Más megfogalmazásban: **hagyományos osztályokon belül kialakított őrző egység**

*Észrevétel: A rendelet nem határozza meg, hogy egy ilyen intermediaer care ellátás feltételei hány fekvőbeteget érintenek, vagy milyen ágyszám lehet egy ilyen szervezeti egységben (sem minimumot, sem maximumot nem említ). Ezért a táblázatban megadott darabszámok szükségessége sem nyilvánvaló.*

Sor-szám	Megnevezés	Be-sorolás	Darab-szám	Megjegyzés
Szakmailag speciális helyiségek:				
1.	Technikai szoba/ gép raktár		1	Lásd alább!
Műszer-géppark:				
2.	Ágymelletti beteg- őrző monitor	OT	ágyanként 1	Lásd alább!
3.	Pulzoximéter	OT	ágyanként 1	Lásd alább!
4.	ST-T analízis	OT	ágyanként EL	Lásd alább!
5.	Lélegeztető készülék	OT	1 - 3	Lásd alább!
6.	Kézi lélegeztető ballon	OT	minimum 2	
7.	Mobil újra- élesztési egység	OT	1	
8.	Defibrillátor, hordozható	OT	1	
9.	Váladékszívó készülék, fali	KTE OT	ágyanként 1	Lásd alább!
10.	Mellkasszívó készülék, fali	KTE, OT	ágyanként 1	Lásd alább!
11.	Motoros fecskendő (perfúzor)	OT	ágyanként 2	
12.	Infúziós pumpa (infúzor)	OT	ágyanként 1	
13.	Vér-infúzió melegítő, egyszerű	OT	1	
14.	Laringoszkóp	OT	2	

15.	Vérgáz analizátor	ÖT	EL	Lásd alább!
16.	Hemoglobinmérő	OT	1	Lásd alább!
17.	K-Na koncentráció mérő	OT	EL	Lásd alább!
18.	Vércukorszint meghatározó készülék	OT	EL	Lásd alább!
19.	Betegmelegítő készülék		1	Lásd alább!

(Szmr. 1. melléklet 6.3. pont)

Megjegyzés (sorszám szerint):

1. Öröndetes, hogy rendeletileg is szükséges a **„technikai szoba/gép raktár”** megléte, de ez hol helyezendő el? (Valójában ez: műszer raktár és nem „gép raktár”, lásd: az Orvostechológiai alapfogalmak I. rész 145. és 155. kérdéseknél a műszer és a gép fogalmának értelmezését!). - Továbbá: Ez jelentené az „EL”: elérhető intézményen belül” magyarázatot?
2. Az **ágymelletti őrző monitor** rendelkezzen a következő mérési lehetőségekkel: minimum: EKG, pulzusszám, non-invazív vérnyomás mérés)
3. - 4. Ha a 2. pont sorában említett ágymelletti betegőrző készülék rendelkezik pulzoximetriai és EKG-jel analizáló egységgel, akkor ezekre az eszközökre nincs szükség. Egyszerű, újra csíptethető kisméretű pulzoximéter is elfogadható.
5. **Lélegeztető készülék** esetén a darabszám a szakmaspecifikus ellátástól függ.
9. - 10. **A váladékszívó és a mellkasszívó** készülékhez is vákuum szükséges, amit a központi orvosigáz ellátó rendszer biztosít. Ez az egység KTE: kórháztechnikai eszköz, míg a fali csatlakozást biztosító ágysávok FELSZ: felszerelésnek tekintendők az EEKH állásfoglalása szerint. A készülékek viszont OT: orvostechikai eszközök.
15. - 16. - 17. sorban szereplő eszközök orvosi laboratóriumi készülékek (korábban in vitro diagnosztikai eszközök voltak), a 2013:CCXLIV tv 27. §-a szerint, mivel emberből származó mintán alkalmazzák: orvostechikai eszköznek számítanak.
18. **Vércukorszintmérő készülék.** Egyszerű kivitele, hordozható megoldása, relatív alacsony ára miatt célszerű lenne minden ágyhoz rendelni 1 db-ot!
19. **Betegmelegítő készülék:** meleg levegő típusú.

## 6. Intenzív betegellátó osztályok (ITO) tárgyi feltételei.

### 231. kérdés: *Mi az intenzív betegellátás alapvető feladata?*

„A közvetlen életveszély állapotában lévő betegek korszerű ellátása. A feladat magában foglalja az élet megléte szempontjából alapvető fontosságú paraméterek (az úgynevezett "vitálpaméterek") szünet nélküli, folyamatos figyelését, valamint ezek rendhagyó változása esetén a megfelelő jelzések, illetve riasztások kiadását; a kiesett életfunkciók átmeneti ideig történő helyettesítését és a helyreállításra irányuló törekvések összességét.”

Az intenzív ellátás a progresszív ellátásnak olyan formája, amelynek során az életveszélyes állapotban lévő betegeket nem az alapjaj szerint, hanem életveszélyes állapotuknak megfelelően interdiszciplinárisan, azaz szakterületről függetlenül kezelik.

Emlékeztetőül: a progresszivitás a betegellátási formák között azt a folyamatot jelenti, hogy a betegség jellegétől függően, az alapellátás szintjétől kezdődően egészen a különlegesen szakosított ellátásig az alkalmazott módszerek száma és hatékonysága egyre növekszik, ugyanakkor az ebben az ellátási formában részesülők száma pedig erőteljesen csökken. (Lásd még Orvostechológiai alapfogalmak I. kötet 52. és 90. kérdéseket!)

### 232. kérdés: *Melyek az intenzív betegellátás főbb jellemzői?*

1. **Folyamatos, magas szintű betegellátás** 24 órán keresztül azonos színvonalon, amelyik magában foglalja a betegek megfigyelését, ápolását és kezelését.
2. **Magas fokú szervezethezesség**, mely egyaránt irányul a tennivalók percre kész (sőt azonnali) meghatározására, valamint az osztály munkájának teljesen tudatos (automatikus) meghatározására és végrehajtására.
3. **Sajátos építészeti szempontok** érvényesítése, amelyek célja a megfelelő mértékű sterilitás és a szükség szerinti elkülönítés biztosítása.
4. Nagy létszámú, **különlegesen kiképzett személyzet**, állandó orvosi felügyelet megléte.
5. **Megfelelő mennyiségű, célszerűen kiválasztott orvostechológiai eszköz** (betegmegfigyelő monitorok, életmentésre alkalmas készülék stb.) folyamatos üzemeltetése.

Az intenzív betegellátó osztályok nemcsak az orvosi ellátás és az ápolás szempontjából jelentenek különleges, kiemelt szintet, hanem a műszaki ellátottság tekintetében is. Ez egyaránt vonatkozik a helyiségek építészeti kialakítására és épületgépészeti berendezéseire (energiaellátási, vízellátási hálózatra, szellőztetési berendezéseire stb.), valamint az alkalmazott betegmegfigyelő és életmentő készülékek (orvostechológiai eszközök) számára, típusára és korszerűségi szintjére is.

### 233. kérdés: *Mit jelent az „őrző monitor” elnevezés?*

A betegek életfontosságú paramétereinek folyamatos mérését végző műszereknek (készüléknek) a fő feladata a betegek életfontosságú paramétereinek folyamatos megfigyelése és a veszélyhelyzetekben való riasztás. Ezzel a folyamatos megfigyeléssel egyben "őrzési" szerepet is betöltenek, ezért indokolt az "őrzőkészülék" megnevezés használata. (Nem pedig „betegellenőrző készülékek”, mint az még most is sok helyen előfordul az Szmr.-ben!)

Mivel a készülékek többnyire képernyőt ("display"-t) tartalmaznak a jelalakok figyelésére, ezért célszerű a "monitor" elnevezés használata is. Ugyanis a "to monitor" angol szó folyamatos megfigyelést jelent és végeredményben ezt a

szerepet töltik be ezek a készülékek. A gyakorlatban mind az „őrző monitor”, mind a „betegmegfigyelő készülék” elnevezés elterjedt.

A betegmegfigyelő monitorok használatát azonban nem az indokolja, hogy ezáltal az ápolószemélyzet létszámát csökkenteni lehet, hanem a gyógyítás hatékonyságának növelése. Az ápolószemélyzet munkája ugyanis rendkívül összetett és sokoldalú. A betegek körüli teendők (ágyazás, higiéniai ellátás, gyógyszeres ellátás stb.) és az adminisztratív feladatok (adatok, intézkedések feljegyzése, ápolási napló vezetése stb.) mellett még folyamatosan szemmel is kell tartani a betegeket. Ez állandó figyelmet, idegi megterhelést és fárasztó mechanikus feladatokat jelent. Ezért minden olyan eszköz, műszer, amelyik ezt a megfigyelést valamilyen mértékben megkönnyíti, illetve az ápolószemélyzetet mentesíti az állandó mérési feladatok alól, a betegekkel való közvetlen foglalkozás érdekében felhasználható időt növeli meg.

Az életfontosságú (vitális) paraméterek folyamatos műszeres mérése, az adatok számítógépes elven történő feldolgozása, regisztrálása, a veszélyhelyzetekben való riasztás lehetősége a betegek állandó megfigyelését objektívebbé és pontosabbá teszi. Az így kapott adatokra az orvos jobban támaszkodhat, és így határozottabbá válik gyógyító tevékenysége. Ugyanakkor nyomatékosan szeretnénk a figyelmet felhívni arra, hogy a páciensek "műszeres felügyelete" semmiképpen sem helyettesítheti a páciensekkel való állandó személyes kapcsolatot!

Az intenzív őrző monitorok az akut, pre-, vagy posztoperatív állapotban lévő betegek életfunkcióinak folyamatos figyelésére alkalmasak a következő osztályokon:

- általános (interdiszciplináris) intenzív osztályokon,
- műtőkben,
- műtét utáni (posztoperatív) őrző szobákban,
- lélegeztető állomásokon,
- szakmaspecifikus (szubintenzív) terápiás osztályokon,
- speciális orvosi esetekben.

### **234. kérdés: Milyen életfontosságú paramétereket mérnek leggyakrabban az őrző monitorok?**

A felhasználó - bizonyos megkötések figyelembevételével - igénye szerinti őrző monitort állíthat össze. A készülékek a behelyezett mérőmoduloktól függően az alábbi funkciókat feltétlenül kielégítik, illetve alapfeladatként figyelik:

- **EKG monitorozást (megfigyelést) végeznek:** felismerik a szívütéseket, a szív leállítását, illetve fibrillációját, az R-R távolság alapján kiszámítják a pillanatnyi szívütemszám értékét, számlálják a percnként észlelt szívütéseket (átlagértéket) és jelzik az elektródok leesését;
- **Pulzusérzékelést és folyamatos megfigyelést végeznek:** felismerik a pulzusgörbe periódusát, számlálják a percnkénti pulzusszámot;
- **Légzésmonitorozást (légzésmegfigyelést) végeznek:** felismerik a ki/belégzési periódust és a légzésleállást (apnoe-t), kiszámítják az átlagos percnkénti légzésszámot, kijelzik az elektródok leesését;
- **Noninvazív vérnyomásmérést és folyamatos megfigyelést végeznek:** felismerik a nyomáshullám periódusát, kiszámítják a nyomáshullám periódusán belül a maximális (szisztolés) nyomásértéket, a minimális (diasztolés) nyomásértéket, és az átlagnyomás értékét;
- **Hőmérséklet megfigyelést végeznek:** két ponton mérik a beteg testhőmérsékletét és ezt két csatornán jelzik ki, ennek alapján kiszámítják a két pont/csatorna különbségi hőmérsékletét;
- **Folyamatosan figyelik a vér parciális oxigénnyomás (pO<sub>2</sub>) értékét:** mérik a vérben lévő oxigén parciális nyomását, vagy kiszámítják az oxigénszaturáció (S, vagy SpO<sub>2</sub>) értékét.

Ezek a paramétereken kívül még más paraméterek mérése is lehetséges az erre alkalmas modulegységekkel.

Az egyes vitálfunkciós paraméterek mérési lehetőségei, a megvalósítható, konkrét módszerei ugyanolyanok, mint az elsősorban diagnosztikai célokra szolgáló orvostechikai eszközöknél (mérőegységeknél).

Az intenzív őrző készülék alapkészüléként a monitort és a tápegységeket, valamint az adott alkalmazásokhoz tartozó szoftvert tartalmazza. A különböző őrzési feladatokhoz az alapkészülékbe különböző mérőmodulok dugaszolhatók a rendelkezésre álló modulválasztékból.

Az intenzív betegmegfigyelő monitoroknak két alapvető típusa van:

- az ágymelletti monitorok és
- a központi monitorok.

### **235. kérdés: *Melyek az ágymelletti őrző monitorok jellemző tulajdonságai?***

**Ágymelletti monitornak** nevezzük azokat az aktív orvostechikai eszközöket (orvosi elektronikus műszereket), amelyek a betegek folyamatos és automatikus megfigyelésére szolgálnak. Ezek felépítésüknél fogva közvetlenül a betegágy mellé telepíthetők és csak egy beteg, az adott ágyban fekvő beteg paramétereit mérik és figyelik. *A nemzetközi szakirodalomban bedside (kiejtése: "bedszájd") monitoroknak is nevezik őket, ennek az angol elnevezésnek a szó szerinti fordítása, hogy "ágy melletti", ami egyúttal a telepítés helyére is utal.*

Ezek a műszerek manapság az elektronika, sőt a mikroelektronika csúcsát jelentik, nyugodtan mondhatjuk, hogy mindegyik egy-egy célszámítógép. Működés szempontjából a mai, korszerű készülékeknél már a szoftver, vagyis a betáplált program határozza meg a készülékek tulajdonságait, szolgáltatásait és ezeknek a finomításában, valamint az egyre több és több mérési, adattárolási és egyéb szolgáltatási funkció megvalósításának lehetőségében versenyeznek a különböző gyártó cégek.

Az ágymelletti betegmegfigyelő készülékek alapvető tulajdonságai:

1. a folyamatos megfigyelés (monitorozás),
2. az életfontosságú (vitális) paraméterek folyamatos mérése,
3. a veszélyhelyzetek és a beteg állapotának változása esetén riasztás,
4. az időszakos regisztrálás, vagy adattárolás (dokumentálás) lehetősége.

A megfigyelés minden betegnél csak az adott állapot szempontjából jelentős paraméterekre vonatkozik. Az ágymelletti monitorok is kétféle kivitelben készülnek. Vannak

- a **kompakt monitorok**, vagyis amelyek kialakítása olyan, hogy néhány, alapvető fontosságú paraméter (többnyire az EKG-jel, a szívütésszám (HR), a pulzusszám (PR), a légzésszám /R/, a noninvaszív vérnyomás (BP), esetlegesen a testhőmérséklet, T) folyamatos megfigyelését teszi lehetővé egy fixen kiépített műszerházban; továbbá vannak
- a **modul rendszerű monitorok**, amelyeknél 3, 4, 6, esetleg 8 darab fiókba a rendelkezésre álló mérőmodul készletből tetszés szerinti - a felhasználói igényeknek megfelelő - paraméterek mérésére alkalmas modulok csúszathatók, így mindig a beteg állapotának megfelelő paraméterek figyelése lehetséges. (Megjegyezzük, hogy az alapkészülék minden esetben méri az EKG-jelet és ebből számolja a szívütésszámot, sőt többnyire képes aritmia analízisre is. A modulválaszték az ezen felüli paraméterek kiválasztására szolgál.)

Az egyénenkénti, ágy melletti betegőrzés legnagyobb problémája, hogy a beteg életműködése csak a készülék közvetlen közelében figyelhető meg. Az is lényeges

hátrány, hogy a készülékbe épített riasztóáramkörök hangjelzése is helyi, ami közelsége miatt zavarhatja a beteget, vagy betegeket. Ezzel szemben az esetleg távolabb tevékenykedő orvosi, vagy ápoló személyzet riasztása pedig nem tökéletes. Ezen hátrányok kiküszöbölését célozzák a központi őrző monitorok.

De ma már vannak olyan ágymelletti monitorok is, amelyek adott esetben betölthetik a központi monitor funkcióit is, vagyis bármelyik beteg adatait "átveszik" (megfelelő számítógép-alapú hálózat esetén) és így az éppen annál az ágynál tartózkodó orvos, vagy nővér szinte azonnal értesülhet egy másik ágynál bekövetkezett életveszélyes állapotról. (Bármely beteg életveszélyes állapotát azonnal jelzi a rendszer minden ágymelletti egysége is.)

### **236. kérdés: *Melyek a központi őrző monitorok alapvető tulajdonságai?***

A **központi monitorok** (vagy centrális monitorok) olyan betegmegfigyelő készülékek, melyek a teljes kórterem (vagy legalábbis 4, illetve 6 beteg) egyidejű és folyamatos megfigyelését biztosítják.

Ezek mellett állandó felügyelet szükséges, tehát (legalább) egy /ezzel megbízott/ személynek mindig a készüléknél, vagy a készülék közelében kell tartózkodnia. Mivel a riasztások is azonnal itt jelentkeznek, ezért a készülék mellett lévő személynek kell intézkednie a szükséges tennivalók azonnali megvalósításáról (például az orvos riasztásáról, az életmentés haladéktalan megkezdéséről stb.). Ezek a készülékek általában olyan helyen vannak telepítve, ahonnan vizuálisan (szemmel is) belátható az összes ágy, vagy legalábbis átlátható az egész intenzív osztály. Ezért nevezik még ezeket a készülékeket központi állomásnak, vagy „diszpécser” központnak is.

A központi őrző monitorok (központi állomások) tulajdonságai:

- ❖ az összes beteg (vagy a csatornaszámtól függően 4, vagy 6, vagy 8 beteg)
  - legfontosabb paramétereinek (minimum az EKG-jelének és szívütés számának) állandó megjelenítése,
- ❖ az egyes betegek összes adatainak sorrendi lekérdezése, vagyis az ágymelletti monitorok információinak megismétlése,
- ❖ a veszélyhelyzetek azonnali jelzése (a veszélyhelyzetben lévő beteg adatai ilyenkor soronkívüliséget kapnak),
- ❖ a hosszú idejű megfigyelés révén az adatok tárolása, feldolgozása, trendek, grafikonok, sűrített időtartamú regisztrátumok készítése,
- ❖ dokumentáció készítése (úgynevezett "jegyzőkönyv-funkció"),
- ❖ figyelmezteti az ápoló személyzetet a beteg körüli egyes teendőkre (például gyógyszer beadása, vérnyomás mérés, vérvétel szükségessége stb.).

Ezek a központi őrző monitorok joggal tekinthetők már inkább számítógépnek, mint orvosi műszernek. Nem szabad azonban sohasem arról elfelejtkezni, hogy kiemelt gyógyászati helyiségben alkalmazzák őket, ezért fokozott életvédelmi és biztonságtechnikai feltételeknek kell megfelelniük!

### **237. kérdés: *A betegek állapotától függően milyen prioritási kritériumok vannak az Intenzív Betegellátó Osztályok (ITO)-on?***

**Prioritási kritériumok intenzív osztályos beutaláshoz:**

1. Kritikus állapotú, instabil betegek, akiknek olyan intenzív ellátásra van szükségük, amely ITO-n kívül nem végezhető (pl. lélegeztetés, folyamatos vazoaktív szer adagolása, folyamatos invazív monitorozás, szervpótló kezelés, stb.).

Az 1. progresszivitási szinten végzett ellátás a **szakmaspecifikus őrzők** feladata. Ezek minimumfeltételei a kardiológia, neurológia és pulmonológia szakmánál szerepelnek az **Szmr. 2. mellékletében**.

2. Olyan betegek, akik állapotuknál fogva intenzív monitorozást és szükség esetén azonnal intenzív beavatkozást igényelnek (azaz 1-es prioritású beteggé válhatnak).
3. Kritikus állapotú, instabil betegek, akiknél azonban az alapbetegségük természeténél, illetve súlyosságánál fogva a javulás esélye csekély.

Az egyes betegbeutalási prioritásoknak megfelelően az ellátás szintjei:

Prioritási szint: (lásd fentebb!)	<b>Intenzív II.</b>	<b>Intenzív III.</b>
1.	<b>X</b>	<b>X</b>
2.	<b>X</b>	<b>X</b>
3.	<b>X</b>	<b>--</b>

(Szmr. 2. melléklet: Intenzív ellátás /Szakmakód:1502/)

**238. kérdés: *Melyek az Intenzív II. megjelölésű ITO-k feladatai?***

1. Folyamatos alapszintű és invazív monitorozás
2. Vitális funkciók stabilizálása
3. Tartós lélegeztetés
4. Keringéstámogatás
5. Szervpótló kezelések végzése
6. Anyagcsere felügyelet
7. Mesterséges táplálás.

Ezek az intenzív osztályok az 1-3 prioritási csoport valamelyikébe sorolható betegeket kezelnek. Ezen ellátási szinthez tartozó intenzív osztály tevékenységi körét, illetve annak korlátait a kórháza által vitt szakmák jellege határozza meg. A kórházi profilba nem tartozó (pl. idegsebészeti, szívsebészeti, gyermeksebészeti), vagy komplikált, speciális kezeléseket igénylő beteget a progresszív ellátási szintnek megfelelő intenzív osztályra helyezi át a beteg állapotának stabilizálását követően.

(Szmr. 2. melléklet: Intenzív ellátás /Szakmakód:1502/)

**239. kérdés: *Milyen feladatai vannak az Intenzív III. megjelölésű ITO-nak?***

Ezek speciális, vagy komplikált, illetve komplex intenzív ellátási feladatokra berendezkedett, multidiszciplináris intenzív osztályok.

Feladataik:

1. Folyamatos, emelt szintű monitorozás
2. Keringéstámogatás/fenntartás
3. Komplikált vagy tartós respirátor (lélegeztető géppel történő) kezelés
4. Vitális funkciók támogatása, fenntartása
5. Szervpótló kezelések
6. Anyagcsere-felügyelet és korrekció
7. Mesterséges táplálás
8. III. progresszivitási szintű társszakmák intenzív hátterének biztosítása

**Ebbe a csoportba tartoznak a multidiszciplináris, nagy betegforgalmú megyei és klinikai intenzív osztályok.**

(Szmr. 2. melléklet: Intenzív ellátás /Szakmakód:1502/)

**240. kérdés: *Melyek az intenzív betegellátást végző fekvőbeteg osztály minimumfeltételei?***

**Tárgyi feltételek az általános fekvőbeteg osztály (lásd a 201. és 203. kérdéseknél!) minimumfeltételein túlmenőleg:**

Sor-szám	Megnevezés	Feltétel	ITO II.	ITO III.	Megjegyzés
	<b>Ágyszám:</b>	a kórházi össz ágyszám 3 %-a, de minimum	5	8	
	<b>Szakmailag speciális helyiségek:</b>				
*	Gép-műszer tisztító		1	1	lásd alább
**	Technikai szoba/gép raktár				lásd alább
	<b>Műszer-géppark: (Orvostechnikai eszközök)</b>				
1.	Központi betegőrző monitor		1	1	lásd 236. kérdést
2.	Ágymelletti betegőrző monitor	ágyanként	1	1	lásd 235. kérdést és alább
3.	Kapnográf	respirátoronként	1	1	lásd alább
4.	Pulzoximéter	ágyanként	1	1	lásd alább
5.	Aritmia monitorozás	ágyanként	1	1	lásd alább
6.	ST-T analízis	ágyanként	1	1	lásd alább
7.	Folyamatos testhőmérséklet monitorozás		2	6	lásd alább
8.	Véres vérnyomásmérő (min. 2 csatorna)		4-6	8	lásd alább
9.	Invazív perctérfogat monitorozási lehetőség		2	4	
10.	Lélegeztető készülék (respirátor)	ágyanként	1	1	
11.	Fiberoptikás bronhoszkóp		1	1	
12.	Kézi lélegeztető ballon		3	3	
13.	Mobil újraélesztési egység		1	2	
14.	Defibrillátor, hordozható		1	2	
15.	Pacemaker, külső (extern)		2	2	
16.	Váladákszívó készülék, fal	ágyanként	2	2	



17.	Mellkasszívó készülék, fali	ágyanként	1	1	
18.	Motoros fecskendő (perfúzor)	ágyanként	3	3	
19.	Infúziós pumpa (infúzor)	ágyanként	2	2	
20.	Vér-infúzió melegítő egyszerű		3	4	
21.	Laringoszkóp		3	3	
22.	Mobil röntgen készülék		1	1	
23.	Vérgáz analizátor		1	1	
24.	Hemoglobinméter		1	1	
25.	K-Na koncentráció mérő		1	1	
26.	Vércukorszint meghatározó készülék		1	1	
27.	Betegmelegítő készülék		2	2	lásd alább
28.	Multifunkciós vértisztító készülék		1	1	lásd alább

(Szmr. 2. melléklet: Intenzív ellátás /Szakmakód:1502/)

Megjegyzések:

**\*, \*\*** Öröndetes, hogy a Jogalkotó is fontosnak tartja minden intenzív osztályon a műszaki személyzet helyiségeinek meglétét.

**2.** Ágymelletti őrző monitor - megfelelő típus választása esetén - a 3., 4., 5., 6, 7.,8. sorszám alatt felsorolt mérési funkciókat is kielégítheti.

**4.** Kisméretű, újra csíptethető pulzoximéter is lehetséges minden ágynál.

**5.,6.,7.** Ezeket a funkciókat az ágymelletti őrző monitor általában teljesíti.

**8.** A véres (invazív) vérnyomásmérő általában a modul rendszerű őrző monitorok opcionális tartozéka szokott lenni.

**27.** Betegmelegítő készülék: meleg levegős típusú legyen.

**28.** Multifunkciós vértisztító készülék: folyamatos kezelésre is alkalmas legyen.

## 7. Orvostechnikai eszközök csoportosítása

Az egészségügyi intézményekben, mind közvetlenül a gyógyítás céljából, mind pedig az ezt elősegítő, vagy támogató jelleggel nagyon sokféle műszaki eszközt, műszert, készüléket, gépet használnak. (Ezen fogalmak értelmezését lásd az Orvostechnológiai alapfogalmak I. kötet 145. - 160. kérdéseknél!) Ezeknek az eszközöknek nagyon sokféle csoportosítása alakult ki az elmúlt évszázad során. A csoportosítás alapját mindig az dönti el, hogy mit tekintünk „rendező elvnek”, azaz mi határozza meg az eszközök alkalmazhatóságát, vagy számunkra való hasznosságát, illetve működésének alapjait, esetlegesen felépítését, kivitelezését. Ezért itt és most nem is vállalkozunk sokféle csoportosítás ismertetésére, csak azokat említjük meg, amelyek a leggyakrabban használtak, vagy jogszabály, illetve szabvány vonatkozik rájuk.

### 7.1. Az orvosi alkalmazhatóság szempontjából történő csoportosítás.

#### 241. kérdés: *Hogyan csoportosíthatók az orvostechnikai eszközök a legáltalánosabb orvosi szempontok szerint?*

Az egyik legrégebben ismert felosztási szempont a készülékeknek **az orvosi alkalmazhatóság szempontjából történő felosztása**. Ennek megfelelően ismerünk:

- a) diagnosztikai jellegű készülékeket,
- b) terápiás alkalmazásra szolgáló eszközöket és készülékeket,
- c) a biológiai-orvosi kutatás céljaira szolgáló készülékeket, valamint
- d) orvosi segédeszközöket.

Az orvosi gyakorlatban még ma is sokszor a fentiek szerint különböztetik meg a gyógyítás céljait elősegítő eszközöket, készülékeket, de már különbséget tesznek az egyes csoportokon belül is, illetve megkülönböztetnek olyan csoportokat is, amelyek többfajta gyógyítási cél teljesítésére is alkalmasak.

Így a diagnosztikai eszközökön belül beszélnek:

- számszerű eredményt adó eszközökről (például: lázmérő, vérnyomásmérő stb)
- diagramot (legtöbbször időfüggvényt) adó eszközökről (például: EKG, EEG pulzusgörbe stb),
- képalkotó eszközökről (például: ultrahangos diagnosztikai eszközök, vizsgáló endoszkópok stb).

Ugyanakkor vannak olyan eszközcsoportok, amelyeknek egyes típusai diagnosztikai eszközök, más típusai terápiás eszközök (lásd az ultrahangos készülékeket), sőt egyes alkalmazásokban diagnosztikai jelentőségűek, más alkalmazásokban terápiás jellegűek (például az endoszkópok, vagy akár a röntgen készülékek is).

#### 242. kérdés: *Hogyan különböztethetők meg az orvostechnikai eszközök a műszaki adottságaik alapján?*

A készülékek **műszaki felépítését figyelembe vevő felosztás** szerint beszélhetünk:

- a) villamos orvosi elektronikus készülékekről,
- b) orvosi radiológiai készülékekről,
- c) mechanikai és optikai elven működő készülékekről, valamint
- d) egyéb eszközökről és segédeszközökről.

Ma már ez a felosztási szempont kissé elavult, hiszen az elmúlt évtizedek fejlődése révén az elektronika és a számítástechnika szinte minden készülékben benne van, ugyanígy mechanikai alkatелеmet is tartalmaz minden készülék. Gondoljunk csak arra, hogy ma már a korszerű röntgenkészülékek döntő részben elektronikus

alkatrészekből épülnek fel. Hasonló módon, még egy mechanikai elven működő műtőasztal is tartalmaz jelentős számú elektronikus elemekből felépített vezérlő- és biztonsági egységet.

A következőkben főleg a villamos áramot használó készülékek csoportosításával foglalkozunk, mivel ezek a leggyakrabban alkalmazott orvostechikai eszközök, de megemlítünk még néhány mechanikai és optikai jellegű orvostechikai eszközt is.

#### **243. kérdés: *Milyen elektromedikai készülékcsoportokat ismer?***

Az **elektromedika** alapvetően a biovillamos és már villamos jellé átalakítható fiziológiai jelek mérésével, megjelenítésével és feldolgozásával foglalkozik, valamint a villamos áram hatásait használja fel gyógyítási célokra. Célja: minél több és minél objektívabb információ megszerzése az élő szervezetről és ezen adatok értékelése, amelyek azután alapját képezhetik egy diagnosztikai döntésnek, vagy terápiás kezelési eljárásnak.

Az elektromedikai készülékek két nagy csoportja:

1. Elektrodiagnosztikai készülékek
2. Elektroterápiás készülékek

Az elektrodiagnosztikai készülékek ismét két nagy csoportra oszthatók:

1. A szervezet élettani (fiziológiai) paramétereit közvetlenül, vagy közvetve mérő készülékek. (Elektrodiagnosztikai mérőkészülékek.)
2. Képalkotó diagnosztikai eszközök

#### **244. kérdés: *Melyek az elektrodiagnosztikai mérőkészülékek csoportjai?***

Az elektrodiagnosztikai mérőkészülékek további csoportjai:

1. Elektrofiziológiai készülékek: elektrokardiográfok (EKG), elektroencefalográfok (EEG), elektromiográfok (EMG), egyéb kiváltott potenciál mérő készülékek
2. A keringési rendszer paramétereit mérő készülékek: vérnyomásmérők, véráramlásmérők, pulzusmérők, fonokardiográfok stb.
3. Légzésfunkció vizsgáló készülékek
4. Testhőmérsékletmérők, bőr- és szövetellenállásmérők stb.
5. Hallásvizsgáló készülékek
6. Látásvizsgáló eszközök és készülékek
7. Klinikai laboratóriumi készülékek

A diagnosztikai vizsgálatok során az egyik leggyakrabban előforduló eljárás a klinikai kémiai laboratóriumi vizsgálatok elvégzése. A **klinikai kémiai laboratóriumi technika** a vér és a testnedvek fizikai-kémiai, biológiai és hisztológiai vizsgálatával, továbbá a fiziológiai reakciók in vivo tanulmányozásával foglalkozik. Egy vizsgálat során is nagyszámú adatot lehet közvetlenül, vagy közvetve (számítások útján) megállapítani, tehát nagyon nagy számú eredmény kiértékeléséről van szó. A vizsgálatok többnyire in vitro úton történnek, vagyis a levett mintából határozzák meg a kívánt paramétereket. Ezen vizsgálatok elvégzésére már nagy kapacitású laboratóriumi automatákat használnak. A készülékek felépítésében meghatározó az optika és az elektronika, a technológiai folyamatok elvégzésében az automatika, valamint az adatok kiértékelésében a számítástechnika.

#### **245. kérdés: *Mi a képalkotó készülékek működési elve?***

A képalkotó eljárások közös jellemzője, hogy egy sugárforrásból kibocsátott jel – általában elektromágneses hullám (de az ultrahangos készülékeknél ez mechanikai rezgés) – valamelyik fizikai paraméterét a sugárzás útjában levő tárgy (a besugárzott test, vagy testrész) megváltoztatja. A megváltozott jelet egy jelérzékelővel (detektorral) érzékeljük. A detektor a beérkező sugárzást villamos

jellé alakítja át. Ezt a villamos jelet digitális jellé alakítjuk, majd számítógép segítségével – különböző képalkotási és képminőségjavítási folyamatok révén – elemezzük, értékeljük és szemléljük. A legkorszerűbb képalkotó eszközök már a jelérzékelést is úgy valósítják meg, hogy közvetlenül digitális jelek keletkezzenek és ezeket dolgozzák fel a továbbiakban. Ennek előnye, hogy az analóg jelfeldolgozás és átalakítás hibái kiküszöbölődnek. Szükséges még a kapott képek tárolása és megőrzése (archiválás) is.

A képalkotó eszközök alapvetően két nagy csoportra oszthatók:

- 1. Az ionizáló sugárzással működő készülékek és**
- 2. A nem-ionizáló sugárzással működő készülékek.**

**246. kérdés: *Melyek az ionizáló sugárzással működő képalkotó készülékek?***

Az ionizáló sugárzással működő készülékek közé tartoznak:

1. A hagyományos röntgenkészülékek.
2. Digitális szubtrakciós angiográfiás röntgenkészülékek (DSA).
3. A számítógépes rétegfelvételi röntgenkészülék (komputertomográf, vagy rövidítve: CT).
4. A képalkotó izotóptechnikai készülékek (például: a gamma-kamera).
5. A pozitronemissziós tomográf (PET).
6. A radioaktív sugárzást kibocsátó csontsűrűség mérő készülék (denzitométer).

Az ionizáló sugárzással működő készülékek az élő szervezetre nézve potenciálisan veszélyesnek tekintendők, ezért az Európai Unió direktíváinak és a Magyarországon hatályos 47/1999. (X. 6.) EüM rendeletnek megfelelően kockázati tényezők szempontjából a **II.b.** osztályba sorolandók.

**247. kérdés: *Melyek a nem-ionizáló sugárzással működő képalkotó készülékek?***

A nem-ionizáló sugárzással működő készülékek felosztása:

1. Ultrahangos képalkotó eszközök.
2. Mágneses rezonanciás képalkotó készülékek (MRI).
3. Termográfok. (Infravörös sugárzásmérők).
4. Endoszkópok. (Száloptikai eszközök).

**248. kérdés: *Milyen elektroterápiás készülékek ismeretesek?***

Az ingeráramú elektroterápiás készülékek két nagy csoportja létezik:

- a) az izomzatra ható terápiás készülékek
- b) az idegrendszerre ható terápiás készülékek

A kétfajta ingerlési mód között közvetlen kapcsolat is lehet, hiszen például a reumatikus fájdalmak ellen használatos kisfrekvenciás ingerlők a perifériás idegek ingerlése révén érik el az izmok összehúzódását. De ugyanígy az életmentésre alkalmas defibrillátor is a szív ingerképző szerveinek ingerlése révén éri el a szív ritmikus összehúzódását. Ennek megfelelően további csoportosítást is végezhetünk.

**249. kérdés: *Melyek a harántcsíkolt izomzatra ható ingerlő készülékek?***

- a) **kisfrekvenciás ingerlők:** különböző villamos jelformák előállításával, a perifériás idegek ingerlése révén történik meg az izmok ritmikus összehúzódása.
- b) **nagyfrekvenciás ingerlők:**
  - o **nagyfrekvenciás hőterápiás készülékek:** a több tíz, sőt száz MHz-nél nagyobb frekvenciájú váltakozó áramnak az izomszövetben való

- haladásakor előálló melegítő hatását használják gyógyítás céljaira (lehet: kondenzátormezős, tekercsmezős, mikrohullámú kivitelben),
- **nagyfrekvenciás sebészeti vágókészülékek:** 1-3 MHz frekvenciájú, nagyáramú, nagyon kis felületre koncentrált áramnak a vágóél, mint aktív elektród környékén kifejtett „vágási” hatását használják ki a nagyfelületű semleges elektróddal szemben, vagy vérzéscsillapító hatást (koagulálást) érnek el műtétek alkalmával (manapság szinte kizárólag ezt használják komoly műtéteknél).

**250. kérdés: *Melyek a szívizomzatra ható ingerlő orvostechikai eszközök?***

- a) **defibrillátor:** olyan ingerlő eszköz, amelyik nagyenergiájú (50-360 joule), de nagyon rövid (néhány ms-nyi) ideig tartó villamos árammal megindítja a szív újbóli működését, vagy rendezetté teszi a fibrilláló (rendkívül gyorsan verő) szív működését.
- b) **szívritmusszabályozó („pacemaker”):** a szív ingerképző szervét helyettesítő, vagy többnyire azt szabályozó orvostechikai eszköz, amelyik a normális életvitelt segíti elő. Lehetnek külsőleg alkalmazhatók is, de legtöbbször magába a szervezetbe, közvetlenül a bőr alá ültetik be.

**251. kérdés: *Melyek a központi idegrendszerre ható ingerlő készülékek?***

- **elektromos elaltató készülékek:** gyenge áramimpulzusokkal az elalvást segítik elő
- **elektronarkózis készülékek:** villamos impulzusok segítségével a műtéti altatást segítik elő. (Helyette legtöbbször a különböző orvosi gázokkal történő altatást alkalmazzák altató készülékek segítségével.)
- **elektromos fájdalomcsillapítók:** villamos áramimpulzusokkal érik el a fájdalomcsillapító hatást.
- **elektrosokkoló készülékek:** Csak súlyos idegrendszeri megbetegedések esetén használatos, nagy csúcsértékű (több száz mA!), 5 ms ideig tartó, a koponyára ható áramimpulzus segítségével „nyugtatják le” a beteget.

**252. kérdés: *Melyek azok a mechanikai és/vagy optikai jellegű orvostechikai eszközök, amelyek a villamos áramot nem hatása alapján hasznosítják?***

Ezeknél az orvostechikai eszközöknél, melyeket többnyire terápiás célokra használnak, a mechanikai felépítés a meghatározó, de a mechanikai szerkezetek mozgatása lehetséges kézi erővel, vagy villamos motorral, esetleg elektropneumatikus, illetve elektrohidraulikus úton, vagyis a villamos áramot energiaforrásként és vezérlési célokra használják fel. Más eszközcsoportoknál pedig a kívánt információt, amelyik a gyógyítási folyamatot elősegítheti optikai eszközökkel, illetve optikai úton nyerik.

A fontosabb készülék- és eszközcsoportok a következők:

a) **Vizsgálóasztalok (műtőasztalok), vizsgálószerkezetek:** a betegek elhelyezésére szolgáló eszközök, melyeken a beteg legkedvezőbb testhelyzete mellett biztosítható az orvosok hozzáférése a beteghez, valamint a műszerek, eszközök legcélszerűbb elhelyezése. Ilyenek: a műtőasztalok és tartozékaik, cserélhető felsőrésű műtőasztalok, nőgyógyászati és urológiai vizsgálóasztalok, fogorvosi székek stb.

b) **Altatókészülékek:** műtéteknél alkalmazott, az érzéstelenítést (fájdalomcsillapítást) és a betegek elaltatását elősegítő eszközök.

c) **Szívókészülékek:** különböző műtéteknél, vizsgálatoknál, kezeléseknél alkalmazott orvostechikai eszköz, amelyik a műtétek, vagy vizsgálatok, illetve kezelések során keletkező testváladékok (vér, genny, nyák, hányadék stb) gyors és maradéktalan eltávolítására szolgálnak.

d) **Lélegeztető készülékek (respirátorok):** a tartós mesterséges lélegeztetés megvalósítására, ennek során az optimális légzéscsere biztosítására szolgálnak.

e) **Életfontosságú szervek működését ideiglenesen helyettesítő berendezések:** például szív-tüdő motor, vagy a művese.

f) **Inkubátorok:** a koraszülöttek és beteg csecsemők ápolására szolgáló készülékek, melyek a csecsemők számára a megkívánt határértékek között biztosítják az optimális klimaviszonyokat.

g) **Endoszkópok és száloptikai rendszerek:** optikai rendszerrel (tükrökkel, lencsékkel, vagy száloptikával) rendelkező testüreg-vizsgáló és/vagy beavatkozó eszközök. A beavatkozás történhet a természetes, vagy mesterséges (műtéti úton megnyitott) üregeken keresztül. A száloptikás endoszkópot elektronikus képfeldolgozó egységgel kapcsolják össze, így alakul ki az endoszkópos rendszer. Eleinte diagnosztikai célokra használták, ma már műtéti beavatkozások is végezhetők vele: szövetminta-vétel (biopszia), idegentest eltávolítása, kis és közepes műtéti beavatkozások („egynapos sebészet”). Felhasználási területtől függően sokféle fajtája van, alkalmazzák a gyomor-és bélrendszer vizsgálatára, nőgyógyászati és urológiai célokra, a nyelőcső és a légzőrendszer vizsgálatára stb.

h) **Sterilizáló eszközök és készülékek:** azok az eszközök, amelyekben fizikai és kémiai hatások révén a mikroorganizmusok és ezek valamennyi formájának inaktiválása, elpusztítása lehetséges. A sterilizálás olyan folyamat, amelynek során a az orvostechnikai eszköz, vagy tárgy teljes csírámentessége és csírámentes állapotban tartása a feladat. A sterilizáló készülékek lehetnek: autoklávok, hőlégmentizátorok, gázsterilizátorok, plazmasterilizátorok, sugársterilizátorok stb.

i) **Orvosi kézeszközök:** az egészségügyi és orvosi beavatkozásokhoz, kezelésekhöz szükséges, vagy ezeknél alkalmazott, többnyire fémből készült eszközök. (Itt jegyezzük meg, hogy ezeket az eszközöket a gyakorlatban sokszor - nagyon helytelenül - „orvosi kéziműszereknek” is nevezik!) Felhasználási lehetőségeiktől függően nagyon sokféle ilyen eszköz van: műtőkések (szikék), vésők, ollók, csipeszek, sabvarróók, érfogók, tágitók stb. Ezeket többnyire egy-egy meghatározott műtéthez készletszerűen, úgynevezett „műszer-tálca” formájában állítják össze.

j) **Egyszerhasználatos tömegeszközök:** szintén az egészségügyi és orvosi vizsgálatokhoz, beavatkozásokhoz, kezelésekhöz szükséges, műanyagból készült, sterilizált eszközök, melyeket használat után el kell dobni. Főbb típusai: egyszerhasználatos injekciósűtők, fecskendők, egyszerhasználatos vérterápiás eszközök, egyszerhasználatos katéterek, szonák, egyszerhasználatos vizeletgyűjtők, bélsárartók stb. (Itt jegyezzük meg, hogy egyszerhasználatos eszközt újrasztelizálni és ezek után újrahastnosítani nem szabad!)

k) **Orvosi lámpák, műtőlámpák:** A vizsgálat, vagy kezelés helyét, vagy a műtéti helyet közvetlenül megvilágító, többnyire különleges kialakítású világító eszközök. Lehetnek: műtőlámpák, vizsgáló és fertőtlenítő lámpák, fizioterápiás melegítő lámpák stb.

l) **Ápolási eszközök:** a betegek mozgatására, tartós elhelyezésére, ápolására szolgáló eszközök. Például: betegemelő, átfektető, kórházi ágyak, rögzítő eszközök stb.

## **7.2. Orvostechnikai eszközök kockázati osztályba sorolása a Európai Unió 93/42/EGK európai parlamenti és tanácsi irányelve szerint.**

### **253. kérdés: Mennyiben változott meg az „orvostechnikai eszköz” fogalma a 2013:CCXLIV. tv. szerint?**

Az orvostechnikai eszköz fogalmának magyarázata megtalálható az Orvostechnológiai alapismeretek I. kötetében a 144. kérdésnél (72. oldal). Ez a meghatározás a 2013:CCXLIV. tv. 27 §-a értelmében kibővült a következő módon

(a bővítés vastag betűvel):

„Minden olyan, akár önállóan, akár más termékkel együttesen használt készülék, berendezés, anyag, szoftver vagy más termék - ideértve az azok megfelelő működéséhez szükséges szoftvert, amely a gyártó szándéka szerint kifejezetten diagnosztikai, illetve terápiás célra szolgál, valamint a rendelésre készült eszközt, továbbá a klinikai vizsgálatra szánt eszközt is -, amely a gyártó meghatározása szerint emberen, vagy **emberből származó mintán** történő alkalmazásra szolgál

aa) betegség megelőzése, diagnosztizálása, megfigyelése, kezelése vagy a betegség tüneteinek enyhítése,  
 ab) sérülés vagy fogyatékoság diagnosztizálása, megfigyelése, kezelése, tüneteinek enyhítése vagy kompenzálása,  
 ac) az anatómiai felépítés vagy valamely fiziológiai folyamat vizsgálata, helyettesítése, illetve pótlása vagy módosítása,  
 ad) fogamzásszabályozás céljából,  
 és amely rendeltetésszerű hatását az emberi szervezetben vagy szervezetre elsősorban nem farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus módon fejti ki, de működése ilyen módon elősegíthető;

b) az élettelen állati eredetű szövet vagy sejt felhasználásával készült eszköz;

c) a gyógyszernek minősülő készítmény beadására szolgáló eszköz;

d) az az eszköz, melynek szerves része olyan, önmagában alkalmazva gyógyszernek minősülő anyag, amely az eszközt kiegészítve hat az emberi testre;

e) az az eszköz, melynek szerves része olyan humán vérből vagy humán plazmából származó, önmagában alkalmazva gyógyszer alkotóelemnek vagy gyógyszernek minősülő anyag, amely az eszközt kiegészítve hat az emberi testre (a továbbiakban: humán vérszármazék).

A b) - e) pontokban meghatározott eszközök akkor minősülnek orvostechnikai eszköznek, ha megfelelnek az előbbi a) pont alpontjai valamelyikének.”

( 4/2009. (III.17.) EüM rendelet 2. § (19 és (2) pontjai)

A bővítésnek az a jelentősége, hogy ezek után számos olyan eszköz, vagy készülék, amelyik eddig az IVD rendelet értelmében oda tartozott, most már - ha emberből kivett mintán - végeznek vele méréseket, egyértelműen orvostechnikai eszköz, tehát a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet hatálya alá tartozik. (Ilyen formán az IVD rendelet első sorban a reagensekkel foglalkozik.)

**254. kérdés: *Milyen szempontok érvényesülnek az orvostechnikai direktívák és idevonatkozó jogszabályok szerinti csoportosítások során?***

A jelenleg (2014. január) hatályos és a javasolt, új orvostechnikai EU Parlamenti és Tanácsi rendelet szerint az orvostechnikai eszközök lehetnek:

- Nem-invazív eszközök.
- Újra felhasználható sebészeti eszközök..
- Invazív (behatoló) eszközök
- Aktív eszközök.
- Beültethető eszközök.
- Egyszerhasználatos eszközök.

**255. kérdés: *Melyek a nem-invazív orvostechnikai eszközök?***

1) **Nem-invazív eszközök:** a nem-invazív gyógyító eljárások során alkalmazott orvostechnikai eszközök. (Nem-invazív gyógyító eljárás során nincs szükség sebek ejtésére, a kívánt hatást tűszúrások, műtéti feltárás és az ezekkel

járó kellemetlenségek nélkül érhető el - Egészségtudományi Fogalomtár meghatározása szerint). Ide tartozik a legtöbb orvostechnika eszköz.

2) **Újra felhasználható sebészeti eszköz:** olyan, sebészeti használatra szánt eszköz, amely vágó, fűrő, fűrészelő, kaparó, hántoló, kapcsoló, terpesztő, szorító vagy más, hasonló eljárásokra szolgál anélkül, hogy bármely más aktív orvosi eszközhöz kapcsolódna, és amelyet a gyártó arra tervezett, hogy megfelelő tisztítási és/vagy sterilizálási eljárások elvégzését követően újra lehessen használni.

**256. kérdés: Melyek az invazív orvostechnikai eszközök?**

Minden olyan eszköz, amely testnyíláson vagy a testfelületen keresztül részben vagy teljesen behatol a test belsejébe.

Lehetnek:

a) **sebészeti invazív eszközök:** olyan invazív eszköz, amely a testfelületen keresztül sebészeti beavatkozás segítségével vagy azzal összefüggésben hatol be a testbe;

b) **olyan eszköz, amely nem testnyíláson keresztül hatol be a testbe** (például ultrahangos beavatkozás, lézeres beavatkozás, litográf stb).

**257. kérdés: Mit nevezünk aktív orvostechnikai eszköznek?**

Bármilyen olyan eszköz, amelynek működése villamos (elektromos) energiaforrástól vagy bármely más olyan erőforrástól függ, amely nem közvetlenül a gravitációs eredetű, és az ilyen energia sűrűségének megváltoztatásával vagy az energia átalakításával működik. Nem minősülnek aktív eszköznek azok az eszközök, amelyek energia, anyagok vagy más elemek egy aktív eszköz és a beteg közötti, lényeges változás nélküli átvitelére szolgálnak. - Az önálló szoftver aktív eszköznek minősül.

a) **„Aktív diagnosztikai eszköz”:** valamennyi olyan aktív orvostechnikai eszköz, amely önmagában vagy más orvostechnikai eszközökkel együtt használva információt szolgáltat a fiziológiás állapot, egészségi állapot, betegségek vagy veleszületett rendellenességek kimutatásához, diagnosztizálásához, megfigyeléséhez vagy kezeléséhez.

b) **„Aktív terápiás eszköz”:** valamennyi olyan aktív orvostechnikai eszköz, amely önmagában vagy más orvostechnikai eszközökkel együtt használva biológiai funkciókat vagy struktúrákat támogat, módosít, pótol vagy állít vissza azzal a céllal, hogy betegséget, sérülést vagy fogyatékosságot kezeljen vagy enyhítsen.

**258. kérdés: Mit nevezünk beültethető eszköznek?**

Minden olyan eszköz, ideértve a részben vagy teljesen felszívódókat is, amelyek célja:

- hogy az emberi testbe teljes mértékben bejuttassák, vagy
- hámfelszín vagy szemfelszín pótlása klinikai beavatkozás útján, valamint azzal a szándékkal, hogy az eljárás után is ott maradjon.

Minden olyan eszköz, amelynek rendeltetése az, hogy az emberi testbe részlegesen bejuttassák klinikai beavatkozás útján azzal a céllal, hogy az eljárás után legalább 30 napig ott maradjon, szintén beültethető eszköznek minősül.

**259. kérdés: Mit nevezünk egyszerhasználatos eszköznek?**

Olyan orvostechnikai eszköz, amelyet egyetlen beteget érintő egyetlen beavatkozás során történő használatra szánnak. Ez az egyetlen beavatkozás egyetlen beteget érintő többszöri vagy tartós használatot is jelenthet.

Mindenképpen szükséges itt megjegyezni, hogy az egyszerhasználatos eszközöket újra felhasználni, és ezért sterilizálni sem szabad! Ha netalántán még fel-nem-



használt és az eredeti steril dobozból kibontott egyszerhasználatos eszköz újraszterilizálására kerül sor, az új terméknek számít és ezért az idevonatkozó EU direktívák és a hatályos orvostechnikai eszköz rendelet értelmében a szükséges megfelelőségi értékelési eljárásokat le kell folytatni rajtuk.

Az egyszerhasználatos eszközök között meg kell különböztetni az „**egyszerhasználatos, érzékeny területen történő felhasználásra szánt orvostechnikai eszköz**”-t: ez invazív sebészeti beavatkozásra szánt, egyszerhasználatos eszköz, amelyet még ugyanazon a betegnél is az egyszeri használat után el kell dobni.

**260. kérdés: *Mi az alapja az orvostechnikai eszközök kockázati osztályba történő besorolásának?***

Az orvostechnikai eszközök osztályba sorolásának alapja az **eszközök veszélyességének foka**. Ez azt mondja ki, hogy **az EU Direktíváknak, illetve a magyar rendeletnek megfelelően gyártott/forgalmazott eszköz rendeltetésszerű használat esetén nem lehet veszélyes sem a betegre, sem az alkalmazóra, vagy az esetlegesen jelenlévő harmadik személyekre sem, és nem veszélyeztetheti a környezetet sem.**

A rendelkezéseknek éppen az a célja, hogy már a gyártás, illetve forgalmazás során az orvostechnikai eszközök eleget tegyenek azoknak a minőségi követelményeknek, melyek a veszélytelen használatot biztosítják. Ezért az osztályba sorolás a gyártó feladata! Az eszköz osztályának megfelelően kell azután kiválasztani a különböző megfelelőség értékelési eljárások közül azt, amit a gyártó/forgalmazó legcélszerűbbnek tart. Az osztályba sorolás szabályait rögzíti a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 9. számú melléklete. Ez 18 szabályt állapít meg erre a célra, példákat azonban nem sorol fel.

Az EU Brüsszeli Bizottságának az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó részlege viszont kiadott egy útmutatót, amelyben részletesen elemzi az osztályba sorolás feltételeit és számos gyakorlati példát is felsorol. Ez a MEDDEV 2.4/1 rev. 6 – (December 1999) számú útmutató, amelyik magyar nyelven is megjelent az Orvos- és Kórháztechnika folyóirat 2000/3. június-i és 2000/4. augusztus-i számában.

**261. kérdés: *Hányféle kockázati osztályba sorolandók az orvostechnikai eszközök?***

Veszélyességüknek megfelelően az orvostechnikai eszközöket az alábbi négy kockázati osztályba sorolják:

**I. osztályba** tartoznak a használat közben kevés kockázattal járó (úgynevezett alacsony rizikójú) eszközök, amelyek rendeltetésszerű alkalmazás esetén semmiféle látható megbetegedést, vagy sérülést nem tudnak okozni.

**II.a. osztályba** tartoznak azok a, többnyire aktív diagnosztikai és terápiás eszközök, amelyek nem tekinthetők potenciálisan veszélyesnek.

**II.b. osztályba** tartoznak a potenciálisan veszélyes aktív diagnosztikai és terápiás eszközök.

**III. osztályba** tartoznak a nagy kockázattal járó eszközök, a többnyire sebészeti invazív úton beültetett eszközök.

Az aktív beültethető orvostechnikai eszközök (például: a szívritmusszabályozó, azaz a pacemaker) nem sorolhatók osztályba, mivel rájuk külön előírás, a 90/385/EGK direktíva vonatkozik. Ez a kivétel az új orvostechnikai EU rendelet, illetve az azt honosító magyar

jogszabály megjelenése után (várhatóan 2014-ben, vagy 2015-ben) értelmét veszti, mivel az aktív beültethető eszközökre vonatkozó direktívát összevonják az /általában/ az orvostechnikai eszközökre vonatkozó direktívával.

**262. kérdés: *Melyik orvostechnikai eszközök tartoznak az I. kockázati osztályba? (Mondjon néhány példát!)***

**I. osztályba** tartoznak a használat közben kevés kockázattal járó (úgynevezett alacsony rizikójú) eszközök, amelyek rendeltetésszerű alkalmazás esetén semmiféle látható megbetegedést, vagy sérülést nem tudnak okozni.

Például:

- a tárgyi eszközök közül: vizsgáló lámpák, sebészeti mikroszkópok, kézben tartott tükrök (fogászati tükrök), sztetoszkóp, fonendoszkóp, ápolási és vizsgáló eszközök: nyelvlapoc, vattapálca stb, sebészeti kézieszközök (szokásos, de helytelen szóhasználat: orvosi „kéziműszerek”, lásd értelmezésüket az 5. sz. mellékletben, a 44-45. oldalakon:): szike, fűrő, fűrés, fogó, csipesz, véső stb, kórházi ágyak (ha nem rendelkeznek motoros állító szerkezettel), nem állítható betegágyak, betegemelő, fogászati székek, sétáló eszközök: bot, járókeret, kerekesek, stb
- anyagok, textiliák közül: vizsgáló kesztyűk, sebkötöző anyagok, gézkötészek (ha nem érintkeznek a sérült bőrfelülettel), ragtapaszok, vizeletgyűjtő palackok, ostomiás zacskók, inkontinencia betétek, nem steril stb.ötések, nyaki gallérok (Schanz gallér), kompressziós harisnyák, fogászati lenyomat anyagok, a páciens általi eltávolításra (kivételre) szánt műfogak, stb.

**263. kérdés: *Melyik orvostechnikai eszközök tartoznak az II.a. kockázati osztályba? (Mondjon néhány példát!)***

**II.a. osztályba** tartoznak azok a, többnyire aktív diagnosztikai és terápiás eszközök, amelyek nem tekinthetők potenciálisan veszélyesnek.

- a tárgyi eszközök közül: elektrokardiográf (EKG), elektroencefalográf (EEG), elektromiográf (EMG), elektronikus (digitális) vérnyomásmérő, elektronikus (digitális) hőmérő, hallásjavító készülékek, villamos izomingerlők, TENS készülék, fizioterápiás ultrahangos készülékek, kiváltott válaszú stimulátorok (foto-, fonostimulátorok), diagnosztikai célú ultrahangos képalkotó berendezések, mágneses magrezonanciás berendezés (MRI), pozitron emissziós tomográf (PET), asztali sterilizátorok, endoszkóp fertőtlenítők stb, fecskendő infúziós pumpa, szűrőkapillárisok hemodializátorokhoz, invazív, átmeneti használatra szánt sebészeti eszközök: tűk, szike, egyszer használatos sebészkeések, sebészeti kesztyű, sebészeti törülőruha,
- anyagok, textiliák közül: a sérült bőrfelülettel érintkezésbe kerülő nem invazív eszközök, pl. ragtapaszok, polimer film kötések, hydrogel kötések és gyógyszer nem tartalmazó impregnált géz kötszerek, fogtömő anyagok, hidak, koronák, állandóra behelyezett fogpótlás, fogszabályozó drót, rés-kitöltők, kontakt lencse,
- stb.

**264. kérdés: *Melyik orvostechnikai eszközök tartoznak az II.b. kockázati osztályba? (Mondjon néhány példát!)***

**II.b. osztályba** tartoznak a potenciálisan veszélyes aktív diagnosztikai és terápiás eszközök.

- ❖ tárgyi eszközök közül: intenzív őrző monitorok, nyitott szív-műtétéknél használatos vérgázanalizátorok, kardioszkópok és légzésmonitorok (beleértve

az otthoni ápolásban használt apnoe monitorokat is), hagyományos röntgen készülékek, számítógépes röntgen tomográfok (CT), inkubátorok és melegítő ágyak, nagyfrekvenciás sebészeti vágókészülékek, külső pacemakerek, defibrillátorok, elektrokonvulzátorok, sebészeti lézerek, litotriptorok, ultrahangos kőzúzó, infúziós pumpák, lélegeztetők, altatók, dializátorok, vérpumpák szív-tüdő motorhoz, nyomásszabályozók orvosi gázokhoz, vérzsákok, kondomok (gumi óvszerek), fogamzásgátló diafragmák,

❖ anyagok, textiliák közül: kötszerek krónikusan kiterjedt elfekélyesedett sebekre; kötszerek komoly decubitus sebekre; kötszerek égési sérülésekre; kötszerek, melyek eszközöket tartalmaznak a szövet-növekedés elősegítésére és az ideiglenes bőr-helyettesítésre, kontaktlencse fertőtlenítésére, tisztítására, öblítésére, nedvesítésére szánt eszközök,

❖ stb.

**265. kérdés: *Melyik orvostechnikai eszközök tartoznak az III. kockázati osztályba? (Mondjon néhány példát!)***

**III. osztályba** tartoznak a nagy kockázattal járó eszközök, a többnyire sebészeti invazív úton beültetett eszközök.

➤ tárgyi eszközök közül: szívbillentyű, kardiovaszkuláris katéterek, ideiglenes pacemaker vezetékek, beültethető inzulinadagoló, agykérgi elektródok, intrauterin pesszárium,

➤ anyagok, textiliák közül: felszívódó sebvarró fonalak és biológiai tapaszok,

➤ stb.

**7.3. Az EN ISO 15225:2000 európai szabvány szerinti eszköz csoportosítás.**

**266. kérdés: *Mit jelent az orvostechnikai eszközök GMDN ("Global Medical Devices Nomenclature) rendszerű osztályozása és ennek mi a jelentősége, szerepe?***

A 93/42/EGK számú, az orvostechnikai eszközökről szóló európai direktíva bejelentési kötelezettséget írt elő a gyártók és forgalmazók részére, ha orvostechnikai eszközt forgalomba hoznak (14. cikkely). Hasonló bejelentési kötelezettség van az eszközök forgalomba hozatalát követő, azaz a használat során előforduló váratlan eseményekre, balesetekre is (10. cikkely). A 98/79/EK számú, az in vitro eszközökről szóló direktíva 20. cikkelye módosította az eredeti 1993. évi orvostechnikai eszközökről szóló direktívát és kötelező jelleggel beépítette a direktíva szövegébe az Európai Adatbank (EUDAMED) létrehozataláról szóló előírásokat. Ez azt jelenti, hogy megalakult egy közös európai adatbank Németországban, Kölnben. Minden tagállam Illetékes Hatósága (Magyarországon: az Egészségügyi és Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal (EEKH) Orvostechnikai Főosztálya) ide köteles jelenteni a direktívában előírt adatokat.

A bejelentési kötelezettségek teljesítéséhez pontosan meg kell adni az eszközök típusát, megnevezését is. Ennek egyértelműnek és azonosnak kell lenni minden felhasználó helyen, azaz minden országban és minden kórházban is. Ennek a problémának a megoldása vezetett egy új osztályozási rendszer (nómenklatúra) kialakításához. Ez az úgynevezett **„Global Medical Devices Nomenclature” (GMDN) rendszer**. Ezt az új egységes osztályozási rendszert rögzíti az EN ISO 15225:2000 számú európai szabvány, ennek magyar megfelelője az MSZ EN ISO 15225:2000 számú magyar szabvány.

Ez a szabvány 12 orvostechnikai eszköz **kategóriát** állapít meg, az egyes kategóriákon belül **eszközcsoportokat** jelöl ki, amelyekből több, mint 15.000 létezik és ezeken belül, harmadik szintként említi meg az **eszköztípusokat**, amelyekből több mint 500.000 félért ismernek. Mondhatjuk tehát, hogy jelenleg több, mint fél millió orvostechnikai eszköz típust használnak a gyakorlatban.

Az európai szabvány „A” jelű melléklete tartalmazza a 12 eszköz kategória megnevezését, leírását és néhány példát is felsorol ezek mindegyikére. A továbbiakban most csak a kategóriákat soroljuk fel:

- 01.** Aktív beültethető eszközök (Active implantable devices).
- 02.** Altató (érzéstelenítő) és lélegeztető eszközök (Anaesthetic and respiratory devices).
- 03.** Fogászati eszközök (Dental devices).
- 04.** Elektromedikai és mechanikai eszközök (Electro mechanical medical devices).
- 05.** Kórháztechnikai eszközök és berendezések (Hospital hardware).
- 06.** In vitro diagnosztikai eszközök (In vitro diagnostic devices).
- 07.** Nem aktív beültethető eszközök (Non-active implantable devices).
- 08.** Szemészeti és optikai eszközök (Ophtalmic and optical devices).
- 09.** Többször használható (sebészeti) eszközök (Reusable instruments).
- 10.** Egyszerhasználatos eszközök (Single use devices).
- 11.** Műszaki segédeszközök fogyatékosoknak (Technical aids for disabled persons).
- 12.** Radiológiai diagnosztikai és sugárterápiás eszközök (Diagnostic and therapeutic radiation devices).

**267. kérdés: *Milyen eszközök vagy készülékek tartoznak a 01. kategóriába?***

**01. Aktív beültethető eszközök (Active implantable devices):** ez a kategória olyan eszközöket tartalmaz, amelyek működését az emberi test vagy a gravitáció által közvetlenül létrehozott tápforrástól eltérő más energiaforrás teszi lehetővé, és amelyet arra szántak, hogy azt sebészeti vagy orvosi eljárással teljesen vagy részlegesen bevezessék az emberi testbe vagy pedig orvosi beavatkozással egy természetes testnyílásba, és amelyet ezen eljárást követően ott maradásra szántak.

Példák a kategóriába tartozó eszközökre:

- szívritmusszabályozók (pacemakerek),
- beültethető infúziós pumpák,
- cochleáris (fülbe ültethető) implantátumok és tartozékaik.

Az ide tartozó eszköz-csoportok száma: kb. 100 fajta.

Ezen eszközökre vonatkozik a 90/385/EGK számú direktíva.

**268. kérdés: *Milyen eszközök vagy készülékek tartoznak a 02. kategóriába?***

**02. Altató (érzéstelenítő) és lélegeztető eszközök (Anaesthetic and respiratory devices):** ez a kategória olyan eszközöket és tartozékokat tartalmaz, amelyek légzési, orvosi, altató gázok és gőzök táplálására, szabályozására, megfigyelésére, szétosztására és szállítására szolgálnak lélegeztetés és/vagy érzéstelenítés (altatás) céljából, és/vagy azok szabályozására.

Példák a kategóriába tartozó eszközökre:

- altató (érezéstelenítő) munkaalomások,
- légzőkörök,
- lélegeztető készülékek és azok tartozékai.

Az ide tartozó eszköz-csoportok száma: kb. 400-500 féle.

**269. kérdés: *Milyen eszközök vagy készülékek tartoznak a 03. kategóriába?***

**03. Fogászati eszközök (Dental devices):** ez a kategória száji, állcsonti-arc és fogászati betegségek diagnózisa, megelőzése, megfigyelése, kezelése vagy enyhítése terén történő használatra szolgáló eszközöket tartalmaz.

Példák a kategóriába tartozó eszközökre:

- fogászati kézi eszközök, lenyomati anyagok,
- fogászati amalgám,
- fogászati szerszámok és azok tartozékai.

Az ide tartozó eszköz-csoportok száma: kb. 800 fajta.

**270. kérdés: *Milyen eszközök vagy készülékek tartoznak a 04. kategóriába?***

**04. Elektromedikai és mechanikai eszközök (Electro mechanical medical devices):** ez a kategória olyan eszközöket tartalmaz, amelyek működése villamos energiaforrástól (elektromedikai eszközök), vagy olyan energiaforrástól függ, amely különbözik az emberi test vagy a gravitáció által közvetlenül létrehozott energiáktól (mechanikai eszközök), és amely ezt az energiát hatásának vagy működésének létrehozására használja.

Példák a kategóriába tartozó eszközökre:

- EKG, intenzív őrző monitorok,
- EEG,
- infúziós pumpák,
- rugó által működtetett és elasztometrikus pumpák stb.

Ez a kategória tartalmazza az orvoslásban használatos legtöbb diagnosztikai és terápiás eszközt. Az ide tartozó eszköz-csoportok száma meghaladja a 3000 félélt.

**271. kérdés: *Milyen eszközök vagy készülékek tartoznak a 05. kategóriába?***

**05. Kórháztechnikai eszközök és berendezések (Hospital hardware):** ez a kategória olyan eszközöket és berendezéseket tartalmaz, amelyeket nem használnak közvetlenül a diagnosztikában vagy a páciens vizsgálata során, és amelyek nem befolyásolják közvetlenül a páciens állapotának klinikai értékelését, vizsgálati eredményeit vagy további kezelését.

Példák a kategóriába tartozó eszközökre:

- sterilizátorok,
- páciens áthelyezésére szolgáló eszközök és készülékek,
- fertőtlenítőszerek stb.

Az ide tartozó eszköz-csoportok száma 600-700 féleség körül jár.

**272. kérdés: *Milyen eszközök vagy készülékek tartoznak a 06. kategóriába?***

**06. In vitro diagnosztikai eszközök (In vitro diagnostic devices):** ez a kategória olyan eszközöket tartalmaz, amelyeket az emberi testből vett in vitro minták vizsgálatára használnak fiziológiás vagy patológiás állapotok meghatározása céljából.

Példák a kategóriába tartozó eszközökre:

- vércukorszint-mérők,
- bilirubin-mérők,
- vérsejtszámlálók stb.

A rendkívül sokféle vizsgálati lehetőség miatt az ide tartozó eszköz-csoportok száma több, mint 3600.

Ezen eszközökre külön direktíva vonatkozik, a 98/79/EK számú direktíva az in

vitro diagnosztikai eszközökről.

**273. kérdés: *Milyen eszközök vagy készülékek tartoznak a 07. kategóriába?***

**07. Nem aktív beültethető eszközök (Non-active implantable devices):** ez a kategória az aktív beültethető eszközöktől eltérő, olyan eszközöket tartalmaz, amelyek harminc napnál hosszabb ideig vannak beültetve.

Példák a kategóriába tartozó eszközökre:

- intrauterin (méhen belüli) eszközök,
- szívbillentyűk,
- csontprotézisek és azok tartozékai stb.

Az ide tartozó eszköz-csoportok száma 350-400 körül van.

**274. kérdés: *Milyen eszközök vagy készülékek tartoznak a 08. kategóriába?***

**08. Szemészeti és optikai eszközök (Ophtalmic and optical devices):** ez a kategória a szembetegségek és az optikailag hibásan működő szem diagnózisára, megfigyelésére (a betegségek megelőzésére), kezelésére, korrekciójára vagy enyhítésére használt eszközöket tartalmazza.

Példák a kategóriába tartozó eszközökre:

- tonométerek,
- intraokuláris lencsék,
- réslámpák és ezek tartozékai stb.

Az ide tartozó eszköz-csoportok száma 500 felett jár már.

**275. kérdés: *Milyen eszközök vagy készülékek tartoznak a 09. kategóriába?***

**09. Többször használható (sebészeti) eszközök (Reusable instruments):** ebbe a kategóriába olyan eszközök tartoznak, amelyeket a sebészetben vagy máshol használnak és amelyeket szándékolt céljuk szerint tisztítanak és sterilizálnak az újbóli használat előtt.

Példák a kategóriába tartozó eszközökre:

- sebkampók (terpesztők),
- ércsípők,
- fúrók, fűrészek és tartozékaik stb.

Az ide tartozó eszköz-csoportok száma 1200 körül van.

**276. kérdés: *Milyen eszközök vagy készülékek tartoznak a 10. kategóriába?***

**10. Egyszerhasználatos eszközök (Single use devices):** ez a kategória olyan eszközöket tartalmaz, amelyek alkalmazási céljuk szerint egyszer és csak egyszer használandók, újra felhasználásuk – még sterilizálás után – sincs megengedve.

Példák a kategóriába tartozó eszközökre:

- intravénás infúziós készletek,
- kondomok,
- laparotomiás (hasfal felmetszésénél használt) kendők stb.

Az ide tartozó eszköz-csoportok száma 1200 körül van.

**277. kérdés: *Milyen eszközök vagy készülékek tartoznak a 11. kategóriába?***

**11. Műszaki segédeszközök fogyatékosoknak (Technical aids for disabled persons):** ez a kategória olyan, speciálisan (az adott személy számára) gyártott vagy általánosan hozzáférhető eszközöket tartalmaz, amelyek fogyatékoság vagy rokkantság kompenzálására, enyhítésére, megelőzésére, vagy károsodás semlegesítésére szolgálnak. Ezek többnyire a Magyarországon használatos „gyógyászati segédeszközök”.

Példák a kategóriába tartozó eszközökre:

- mankók,
- művégtagok,
- kerekesszékek,
- hallásjavító készülékek stb.

Az ide tartozó eszköz-csoportok száma 800-900 féleség körül van, de állandóan bővül.

**278. kérdés: *Milyen eszközök vagy készülékek tartoznak a 12. kategóriába?***

**12. Radiológiai diagnosztikai és sugárterápiás eszközök (Diagnostic and therapeutic radiation devices):** ez a kategória olyan eszközöket tartalmaz, amelyek lehetnek diagnosztikai célúak és/vagy terápiás jellegűek, és olyan módokat alkalmaznak, mint röntgensugarak áthatolása, a mágneses magrezonancián alapuló képalkotás, az ultrahangos képalkotás, az in vivo izotópos képalkotás és a lineáris gyorsítók.

Példák a kategóriába tartozó eszközökre:

- röntgenkészülékek,
- komputeres tomográfok (CT),
- szkennerek stb,
- ultrahangos diagnosztikai készülékek,
- lineáris gyorsítók (besugárzó készülékek) és tartozékaik stb.

Az ide tartozó eszköz-csoportok száma 800 körül van.

**7.4. Az orvostechnikai eszközök NBOG („Notified Body Operations Group”) kódok szerinti felosztása.**

**279. kérdés: *Melyek az NBOG kódok szerinti orvostechnikai eszközök csoportok?***

Ez a felosztási mód a **CEN/TR 15133:2005 szabvány** szerint történik. Ennek pontos címe: Nomenklatura - Egységes meghatározások és kódok az orvostechnikai eszközök csoportjai számára („Nomenclature - Collective terms and codes for groups of medical devices). Az **NBOG („Notified Body Operations Group”)**: az Európai Unióban, az egyes tagállamok Bejegyzett Szervezeteinek Munkacsoportja (Bejegyzett Szervezet: Magyarországon a 18/2010. (IV. 20.) EüM rendeletnek megfelelően működő megfelelőségértékelő szervezetek).

Az ennek megfelelő csoportosítás jelenti egyúttal Magyarországon a GYEMSZI EMKI által elfogadott és alkalmazott kódokat.

A 18/2010. (IV.20.) EüM rendelet 3. melléklete az alábbi csoportosításban és kódokkal együtt határozza meg a kijelölési szakterületeket:

- Nem aktív orvostechnikai eszközök. (93/42/EGK európai parlamenti és tanácsi irányelv szerint)
- Aktív orvostechnikai eszközök (a 93/42/EGK európai parlamenti és tanácsi irányelv szerint)

- Aktív beültethető orvostechnikai eszközök. (A 90/385/EGK tanácsi irányelv szerint)
- In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. (A 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv szerint)
- Speciális orvostechnikai eszközök a 93/42/EGK európai parlamenti és tanácsi irányelv, és a 90/385/EGK tanácsi irányelv szerint.
- Speciális in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök. (A 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv szerint)

**280. kérdés: Melyek az NBOG kódok szerinti nem aktív orvostechnikai eszköz csoportok? (Soroljon fel néhány példát!)**

Sor-szám	Kód-szám	Kijelölési terület: (Orvostechnikai eszközcsoportok)
1.	<b>MD 0100</b>	<b>Nem aktív, nem beültethető orvostechnikai eszközök:</b>
2.	MD 0101	Az anesztézia, sürgősségi és intenzív ellátás nem aktív eszközei
3.	MD 0102	Befecskendezés, infúzió, transzfúzió és dialízis esetén használt nem aktív eszközök
4.	MD 0103	Nem aktív ortopédiai és rehabilitációs eszközök
5.	MD 0104	Nem aktív, mérő funkcióval rendelkező eszközök
6.	MD 0105	Nem aktív szemészeti eszközök
7.	MD 0106	Nem aktív kézeszközök („kéziműszerek”)
8.	MD 0107	Fogamzásgátló eszközök
9.	MD 0108	Fertőtlenítés, mosás és öblítés orvostechnikai eszközei
10.	MD 0109	In vitro megtermékenyítés (IVF) és mesterséges megtermékenyítés (ART) nem aktív eszközei
11.	<b>MD 0200</b>	<b>Nem aktív beültethető eszközök:</b>
12.	MD 0201	Nem aktív szív-érrendszeri implantátumok
13.	MD 0202	Nem aktív ortopédiai implantátumok
14.	MD 0203	Nem aktív funkcionális implantátumok
15.	MD 0204	Nem aktív lágy szöveti implantátumok
16.	<b>MD 0300</b>	<b>A sebkezelés eszközei:</b>
17.	MD 0301	Kötszerek és kötözőpólyák
18.	MD 0302	Sebészeti varrófonalak és kapcsok
19.	MD 0303	Egyéb sebkezelésre szánt orvostechnikai eszközök
20.	<b>MD 0400</b>	<b>Nem aktív fogászati eszközök:</b>
21.	MD 0401	Nem aktív fogászati készülékek és műszerek
22.	MD 0402	Fogászati anyagok
23.	MD 0403	Fogászati implantátumok



**281. kérdés: Melyek az NBOG kódok szerinti aktív orvostechikai eszköz csoportok? (Soroljon fel néhány példát!)**

**Aktív eszköz:** minden olyan eszköz, amelynek a működése - az emberi test vagy a gravitáció által közvetlenül létrehozott energia kivételével - más külső energiaforrástól függ. (Lásd: 4/2008. (III. 17.) EüM rendelet, 4. §. (1) bekezdés 4. pont és a 256. kérdést!)

Sor-szám	Kód-szám	Kijelölési terület: (Orvostechikai eszközcsoportok)
1.	<b>MD 1100</b>	<b>Általános aktív orvostechikai eszközök:</b>
2.	MD 1101	Extrakorporális vérkeringés, infúzió és haemopheresis eszközei
3.	MD 1102	Lélegeztető eszközök, túlnyomásos kamrákat tartalmazó oxigén terápiás készülékek, és az inhalációs anesztézia eszközei
4.	MD 1103	Ingerterápiás eszközök
5.	MD 1104	Sebészeti aktív eszközök
6.	MD 1105	Szemészeti aktív eszközök
7.	MD 1106	Fogászati aktív eszközök
8.	MD 1107	Fertőtlenítő és sterilizáló aktív eszközök
9.	MD 1108	Rehabilitációs aktív eszközök és aktív protézisek
10.	MD 1109	Betegpozicionálás és szállítás aktív eszközei
11.	MD 1110	In vitro megtermékenyítés (IVF) és mesterséges megtermékenyítés (ART) aktív eszközei
12.	MD 1111	Szoftverek
13.	<b>MD 1200</b>	<b>Képalkotó eszközök:</b>
14.	MD 1201	Ionizáló sugárzást alkalmazó képalkotó eszközök
15.	MD 1202	Nem ionizáló sugárzást alkalmazó képalkotó eszközök
16.	<b>MD 1300</b>	<b>Őrzőkészülékek:</b>
17.	MD 1301	Őrzőkészülékek nem létfontosságú fiziológiai paraméterek figyelésére
18.	MD 1302	Őrzőkészülékek létfontosságú fiziológiai paraméterek figyelésére
19.	<b>MD 1400</b>	<b>Sugárterápiás és termoterápiás eszközök:</b>
20.	MD 1401	Ionizáló sugárzást alkalmazó eszközök
21.	MD 1402	Nem ionizáló sugárzást alkalmazó eszközök
22.	MD 1403	Hipertermiás/hipotermiás eszközök
23.	MD 1404	Extrakorporális lökéshullám terápiás eszközök (lithotripsia)

**282. kérdés: Melyek az NBOG kódok szerinti aktív beültethető orvostechnikai eszköz csoportok? (Soroljon fel néhány példát!)**

Sor-szám	Kód-szám	Kijelölési terület: (Orvostechnikai eszközcsoportok)
1.	<b>AIMD 0100</b>	<b>Aktív beültethető orvostechnikai eszközök:</b>
2.	AIMD 0101	Aktív beültethető ingerterápiás eszközök
3.	AIMD 0102	Gyógyszer vagy más anyag szállítására szánt aktív beültethető eszközök
4.	AIMD 0103	Szervhelyettesítő vagy funkciópótló aktív beültethető eszközök

**283. kérdés: Melyek az NBOG kódok szerinti in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz csoportok? (Soroljon fel néhány példát!)**

Sor-szám	Kód-szám	Kijelölési terület: (IVD eszközök)
1.	<b>IVD 0100</b>	<b>„A” lista: Reagensek és reagens származékok, beleértve a megfelelő kalibráló és kontrollanyagokat, a következő vércsoportok meghatározására</b>
2.	IVD 0101	ABO-rendszer
3.	IVD 0102	Rh (C, c, D, E, e)
4.	IVD 0103	Anti-Kell
5.	<b>IVD 0200</b>	<b>„A” lista: Reagensek és reagens származékok, beleértve a megfelelő kalibráló és kontrollanyagokat a következő markerek kimutatására, megerősítésére és mennyiségi meghatározására humán mintákban</b>
6.	IVD 0201	HIV fertőzés (HIV 1 és HIV 2)
7.	IVD 0202	HTLV I és II
8.	IVD 0203	Hepatitis B, C és D
9.	<b>IVD 0300</b>	<b>„B” lista: Reagensek, reagens származékok, és önellenőrzésre szolgáló eszközök, beleértve a megfelelő kalibráló és kontrollanyagokat a következők meghatározására, kimutatására, mennyiségi meghatározására, diagnosztizálására, értékelésére</b>
10.	IVD 0301	Anti-Duffy és anti-Kidd
11.	IVD 0302	Szabálytalan vörösvérsejt-ellenanyag antitestek

12.	IVD 0303	Veleszületett fertőzések: rubella, toxoplasmosis
13.	IVD 0304	Örökletes betegségek: phenylketonuria
14.	IVD 0305	Humán fertőzések: cytomegalovirus, chlamydia
15.	IVD 0306	HLA szövet csoportok: DR, A, B
16.	IVD 0307	Tumor marker: PSA
17.	IVD 0308	Trisomia 21 kockázata (beleértve a szoftvert)
18.	IVD 0309	Önellenőrzésre szolgáló eszköz: vércukor mérésére szolgáló eszköz
19.	<b>IVD 0400</b>	<b>Önellenőrzésre szolgáló eszközök</b>
20.	IVD 0401	Klinikai kémia
21.	IVD 0402	Hematológia
22.	IVD 0403	Immunológia
23.	IVD 0404	Molekuláris biológia
24.	IVD 0405	Terhesség és ovuláció
25.	IVD 0406	Mintatartók

**284. kérdés: Melyek az NBOG kódok szerinti speciális orvostechnikai eszköz csoportok? (Soroljon fel néhány példát!)**

Sor-szám	Kód-szám	Kijelölési terület: Speciális orvostechnikai eszköz és aktív beültethető orvostechnikai eszköz
1.	<b>MDS 7000</b>	<b>Az orvostechnikai eszközök speciális kijelölési területei</b>
2.	MDS 7001	Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv szerinti, <b>gyógyszert tartalmazó orvostechnikai eszközök</b>
3.	MDS 7002	<b>Állati eredetű szövetek felhasználásával gyártott orvostechnikai eszközök</b> , beleértve a 93/42/EGK tanácsi irányelvben az állati eredetű szövet felhasználásával gyártott orvostechnikai

		eszközökre vonatkozóan előírt követelmények tekintetében részletes előírások megállapításáról szóló 2003. április 23-i 2003/32/EK bizottsági irányelv hatálya alá tartozó eszközöket
4.	MDS 7003	A 93/42/EGK tanácsi irányelv <b>stabil emberi vér- vagy plazmakészítményeket tartalmazó orvostechnikai eszközök</b> tekintetében történő módosításáról szóló 2000. november 16-i 2000/70/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelv módosításáról szóló 2001. december 7-i 2001/104/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv szerinti humán vérszármazékot tartalmazó orvostechnikai eszközök
5.	MDS 7004	A gépekről és a 95/16/EK irányelv módosításáról szóló 2006. május 17-i 2006/42/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel kapcsolatos orvostechnikai eszközök
6.	MDS 7005	Az <b>egyéni védőeszközökre</b> vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 1989. december 21-i 89/686/EGK tanácsi irányelvvel kapcsolatos orvostechnikai eszközök
7.	MDS 7006	<b>Steril orvostechnikai eszközök</b>
8.	MDS 7007	<b>Mikromechanikát alkalmazó orvostechnikai eszközök</b>
9.	MDS 7008	<b>Nanoanyagokat alkalmazó orvostechnikai eszközök</b>
10.	MDS 7009	<b>Biológiaiaktív bevonatú, illetve anyagú, továbbá részben vagy teljesen felszívódó orvostechnikai eszközök</b>

**285. kérdés: Melyek az NBOG kódok szerinti speciális in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz csoportok? (Soroljon fel néhány példát!)**

Sor-szám	Kód-szám	Kijelölési terület: Speciális IVD orvostechnikai eszköz
1.	<b>MDS 7200</b>	<b>IVD eszközök speciális kijelölési területei:</b>
2.	MDS 7206	Steril állapotban forgalomba hozott IVD eszközök
3.	MDS 7207	Mikromechanikát alkalmazó IVD eszközök
4.	MDS 7208	Nanoanyagokat alkalmazó IVD eszközök
5.	MDS 7209	Biológiaiaktív bevonatú, illetve anyagú IVD eszközök
6.	MDS 7210	Emberi eredetű anyagot alkalmazó IVD eszközök

## 8. Kérdések.

### 2. fejezet:

161. kérdés: **Mit nevezünk az alapellátás keretében végzett szolgálatnak?**
162. kérdés: **Mikor beszélünk „közösségi ápolási szolgálatról”?**
163. kérdés: **Mit nevezünk szakrendelésnek?**
164. kérdés: **Mit nevezünk gondozónak?**
165. kérdés: **Mit nevezünk szakambulanciának?**
166. kérdés: **Mit nevezünk rendelőintézetnek?**
167. kérdés: **Mi a mobil egészségügyi szolgálat?**
168. kérdés: **Mit nevezünk egészségügyi állomásnak, illetve egészségügyi központnak?**
169. kérdés: **Mit nevezünk orvosi/klinikai laboratóriumnak?**
170. kérdés: **Mit nevezünk diagnosztikai központnak?**
171. kérdés: **Mi a hospice szolgálat?**
172. kérdés: **Mit nevezünk intézetnek?**
173. kérdés: **Mit nevezünk kórháznak?**
174. kérdés: **Mit nevezünk országos intézetnek?**
175. kérdés: **Mit nevezünk klinikának?**
176. kérdés: **Mit nevezünk nappali kórháznak?**
177. kérdés: **Mit nevezünk „Ritka Betegségek Szakértői Központjának”?**
178. kérdés: **Mi a gyógyintézet?**
179. kérdés: **Melyek azok a feltételek, amelyeket minden egészségügyi szolgáltatónak biztosítania kell?**
180. kérdés: **Milyen feltételeket kell biztosítania az egészségügyi szolgáltatónak, ha az ellátás a beteg otthonában, vagy betegszállító járműben, illetve mentő járműben történik?**
181. kérdés: **Milyen különleges követelmények vannak egy közfinanszírozott egészségügyi szolgáltatást nyújtó egészségügyi szolgáltató felé?**
182. kérdés: **Melyek a „közfinanszírozott egészségügyi szolgáltatók”?**

- 183. kérdés: *Hol kell biztosítani betegazonosító rendszer működését?***
- 184. kérdés: *Melyek azok a feltételek, amelyeket, minden 24 óránál hosszabb folyamatos ellátást nyújtó, fekvőbeteg ellátó szolgáltatónál (intézményben) biztosítani kell?***
- 185. kérdés: *Milyen feltételeket kell teljesíteni a 24 óránál rövidebb időtartamú egynapos sebészeti ellátás, kúraszerűen végezhető ellátás vagy nappali ellátás (nappali kórház) esetén?***
- 186. kérdés: *Milyen étkeztetési lehetőségeket kell biztosítani a gyógyintézetekben?***
- 187. kérdés: *Mit jelent a progresszivitási szinteken működő betegellátás rendszer?***
- 188. kérdés: *Hogyan történik a diagnosztikai szakellátás?***
- 189. kérdés: *Biztosítható-e a diagnosztikus háttér más egészségügyi szolgáltatóval kötött szerződés alapján?***
- 190. kérdés: *Hogyan történik a fekvőbeteg-szakellátás?***
- 191. kérdés: *Mi történik akkor, ha egy adott szakrendeléshez szükséges tárgyi feltételek a helyszínen nem biztosíthatók?***
- 192. kérdés: *Mit jelent az egészségügyi szakellátási kötelezettség?***
- 193. kérdés: *Mit jelent az egészségügyi szakellátási intézményműködtetési kötelezettség?***
- 194. kérdés: *Mit jelent az egészségügyi szakellátási feladat?***
- 195. kérdés: *Mi az állam kötelezettsége az egészségügyi szakellátások tekintetében?***
- 196. kérdés: *Mi a helyzet akkor, ha az egészségügyi szolgáltató az Szmrben előírt személyi és tárgyi minimumfeltételek hiánya miatt nem tudja teljesíteni feladatát?***

### **3. fejezet:**

- 197. kérdés: *Mely feltételeket kell biztosítani a járóbeteg-ellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatónak az ellátandó orvosi szakmáktól függetlenül?***
- 198. kérdés: *Milyen tárgyi feltételekkel rendelkező egészségügyi ellátást nevezünk szakrendelésnek?***
- 199. kérdés: *Milyen tárgyi feltételekkel rendelkező egészségügyi ellátást nevezünk szakambulanciának?***
- 200. kérdés: *Melyek a járóbeteg-szakrendelés rendelőjének és a fekvőbeteg osztályok tárgyi feltételei helyiségek szempontjából?***
- 201. kérdés: *Melyek a járóbeteg-szakrendelés rendelőjének és a fekvőbeteg osztályok tárgyi feltételei felszerelés szempontjából?***

202. kérdés: **Mit értünk felszerelés alatt?**

203. kérdés: **Melyek a járóbeteg-szakrendelés rendelőjének és a fekvőbeteg osztályok tárgyi feltételei az orvostechikai eszközök (gép- műszer ellátottság) szempontjából?**

204. kérdés: **Milyen speciális diagnosztikai és szakmai háttér szükséges a járóbeteg-szakrendelés rendelőjének és a fekvőbeteg osztályok?**

205. kérdés: **Mely feltételeket kell biztosítani a fekvőbeteg-ellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatónak az ellátandó orvosi szakmáktól függetlenül?**

206. kérdés: **Melyek a fekvőbeteg-ellátó osztály működésének általános feltételei?**

207. kérdés: **Milyen feltételeket kell teljesítenie az egészségügyi szolgáltatónak gyermekellátást nyújtó esetben?**

208. kérdés: **Mit jelent a fekvőbeteg-ellátásban a "mátrix-osztály" fogalma?**

209. kérdés: **Milyen tárgyi és egyéb feltételeknek kell teljesülnie a „mátrix-osztály”-on?**

#### 4. fejezet:

210. kérdés: **Mi a feladata az egészségügyi szolgáltatónak sürgősségi ellátásra szoruló betegek esetében?**

211. kérdés: **Mit nevezünk beteg-fogadóhelynek?**

212. kérdés: **Mit jelent a sürgősségi betegellátás során a központi ügyeleti ellátás?**

213. kérdés: **Milyen helyiségeknek kell lenni a sürgősségi betegellátás központi ügyeleténél?**

214. kérdés: **Milyen orvostechikai eszközök („gép-műszerpark”) szükséges a sürgősségi betegellátás központi ügyeleténél?**

215. kérdés: **Milyen mobil sürgősségi felszerelés szükséges a gépkocsiban?**

216. kérdés: **Milyen eszközök szükségesek a sürgősségi orvosi táskában?**

217. kérdés: **Melyek a sürgősségi betegellátó osztály minimumfeltételei közé tartozó alapvető szervezeti feltételek?**

218. kérdés: **Milyen általános helyiségekkel kell rendelkeznie a sürgősségi betegellátó osztálynak a tárgyi feltételek között?**

219. kérdés: **Mit jelent a triage vizsgálat fogalma?**

220. kérdés: **Milyen szakmailag speciális helyiségeket kell biztosítani a sürgősségi betegellátó osztályon?**

221. kérdés: **Milyen funkcionális blokkok alakíthatók ki egy sürgősségi betegellátó osztályon?**

222. kérdés: **Milyen orvostechnikai eszközök (gép-műszerpark) szükségesek az Szmr. szerint a sürgősségi betegellátó-osztályon?**

223. kérdés: **Milyen egyéb felszerelések szükségesek az Szmr. szerint a sürgősségi betegellátó-osztályon?**

224. kérdés: **Milyen speciális diagnosztikai és szakmai háttér tartozik a sürgősségi betegellátó-osztályhoz?**

#### 5. fejezet:

225. kérdés: **Mit nevezünk műtőeknek, vagy műtő-blokkoknak?**

226. kérdés: **Melyek a műtő egység szakmai helyiségei a legszükségesebb felszerelési tárgyakkal együtt?**

227. kérdés: **Melyek az aneszteziológiai munkahely minimumfeltételei az orvostechnikai eszközök terén?**

228. kérdés: **A minimumfeltételek szerint milyen orvostechnikai eszközök szükségesek egy műtőteremben, illetve egy kiemelt kezelő helyiségben?**

229. kérdés: **A minimumfeltételek szerint milyen eszközök szükségesek az ébredő-megfigyelő helyiségben?**

230. kérdés: **A minimumfeltételek szerint milyen eszközök szükségesek az intermediaer care ellátás során?**

#### 6. fejezet:

231. kérdés: **Mi az intenzív betegellátás alapvető feladata?**

232. kérdés: **Melyek az intenzív betegellátás főbb jellemzői?**

233. kérdés: **Mit jelent az „őrző monitor” elnevezés?**

234. kérdés: **Milyen életfontosságú paramétereket mérnek leggyakrabban az őrző monitorok?**

235. kérdés: **Melyek az ágymelletti őrző monitorok jellemző tulajdonságai?**

236. kérdés: **Melyek a központi őrző monitorok alapvető tulajdonságai?**

237. kérdés: **A betegek állapotától függően milyen prioritási kritériumok vannak az Intenzív Betegellátó Osztályok (ITO)-on?**



238. kérdés: **Melyek az Intenzív II. megjelölésű ITO-k feladatai?**
239. kérdés: **Milyen feladatai vannak az Intenzív III. megjelölésű ITO-nak?**
240. kérdés: **Melyek az intenzív betegellátást végző fekvőbeteg osztály minimumfeltételei?**

## **7. fejezet:**

241. kérdés: **Hogyan csoportosíthatók az orvostechikai eszközök a legáltalánosabb orvosi szempontok szerint?**
242. kérdés: **Hogyan különböztethetők meg az orvostechikai eszközök a műszaki adottságaik alapján?**
243. kérdés: **Milyen elektromedikai készülékcsoportokat ismer?**
244. kérdés: **Melyek az elektrodiagnosztikai mérőkészülékek csoportjai?**
245. kérdés: **Mi a képalkotó készülékek működési elve?**
246. kérdés: **Melyek az ionizáló sugárzással működő képalkotó készülékek?**
247. kérdés: **Melyek a nem-ionizáló sugárzással működő képalkotó készülékek?**
248. kérdés: **Milyen elektroterápiás készülékek ismeretesek?**
249. kérdés: **Melyek a harántcsíkolt izomzatra ható ingerlő készülékek?**
250. kérdés: **Melyek a szívizomzatra ható ingerlő orvostechikai eszközök?**
251. kérdés: **Melyek a központi idegrendszerre ható ingerlő készülékek?**
252. kérdés: **Melyek azok a mechanikai és/vagy optikai jellegű orvostechikai eszközök, amelyek a villamos áramot nem hatása alapján hasznosítják?**
253. kérdés: **Mennyiben változott meg az „orvostechikai eszköz” fogalma a 2013:CCXLIV. tv. szerint?**
254. kérdés: **Milyen szempontok érvényesülnek az orvostechikai direktívák és idevonatkozó jogszabályok szerinti csoportosítások során?**
255. kérdés: **Melyek a nem-invazív orvostechikai eszközök?**
256. kérdés: **Melyek az invazív orvostechikai eszközök?**
257. kérdés: **Mit nevezünk aktív orvostechikai eszköznek?**
258. kérdés: **Mit nevezünk beültethető eszköznek?**

259. kérdés: **Mit nevezünk egyszerhasználatos eszköznek?**
260. kérdés: **Mi az alapja az orvostechnikai eszközök kockázati osztályba történő besorolásának?**
261. kérdés: **Hányféle kockázati osztályba sorolandók az orvostechnikai eszközök?**
262. kérdés: **Melyik orvostechnikai eszközök tartoznak az I. kockázati osztályba? (Mondjon néhány példát!)**
263. kérdés: **Melyik orvostechnikai eszközök tartoznak az II.a. kockázati osztályba? (Mondjon néhány példát!)**
264. kérdés: **Melyik orvostechnikai eszközök tartoznak az II.b. kockázati osztályba? (Mondjon néhány példát!)**
265. kérdés: **Melyik orvostechnikai eszközök tartoznak az III. kockázati osztályba? (Mondjon néhány példát!)**
266. kérdés: **Mit jelent az orvostechnikai eszközök GMDN ("Global Medical Devices Nomenclature) rendszerű osztályozása és ennek mi a jelentősége, szerepe?**
267. kérdés: **Milyen eszközök vagy készülékek tartoznak a 01. kategóriába?**
268. kérdés: **Milyen eszközök vagy készülékek tartoznak a 02. kategóriába?**
269. kérdés: **Milyen eszközök vagy készülékek tartoznak a 03. kategóriába?**
270. kérdés: **Milyen eszközök vagy készülékek tartoznak a 04. kategóriába?**
271. kérdés: **Milyen eszközök vagy készülékek tartoznak a 05. kategóriába?**
272. kérdés: **Milyen eszközök vagy készülékek tartoznak a 06. kategóriába?**
273. kérdés: **Milyen eszközök vagy készülékek tartoznak a 07. kategóriába?**
274. kérdés: **Milyen eszközök vagy készülékek tartoznak a 08. kategóriába?**
275. kérdés: **Milyen eszközök vagy készülékek tartoznak a 09. kategóriába?**
276. kérdés: **Milyen eszközök vagy készülékek tartoznak a 10. kategóriába?**
277. kérdés: **Milyen eszközök vagy készülékek tartoznak a 11. kategóriába?**

- 278. kérdés: *Milyen eszközök vagy készülékek tartoznak a 12. kategóriába?***
- 279. kérdés: *Melyek az NBOG kódok szerinti orvostechnikai eszközök csoportok?***
- 280. kérdés: *Melyek az NBOG kódok szerinti nem aktív orvostechnikai eszköz csoportok? (Soroljon fel néhány példát!)***
- 281. kérdés: *Melyek az NBOG kódok szerinti aktív orvostechnikai eszköz csoportok? (Soroljon fel néhány példát!)***
- 282. kérdés: *Melyek az NBOG kódok szerinti aktív beültethető orvostechnikai eszköz csoportok? (Soroljon fel néhány példát!)***
- 283. kérdés: *Melyek az NBOG kódok szerinti in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz csoportok? (Soroljon fel néhány példát!)***
- 284. kérdés: *Melyek az NBOG kódok szerinti speciális orvostechnikai eszköz csoportok? (Soroljon fel néhány példát!)***
- 285. kérdés: *Melyek az NBOG kódok szerinti speciális in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz csoportok? (Soroljon fel néhány példát!)***

## Irodalom

A felsorolásnál az alap jogszabály megjelenési helyét közöljük, a módosításokat nem )kivéve a legutóbbi minimumrendelet módosítást!). Éppen ezért felhívjuk a Tisztelt Olvasó figyelmét, hogy lehetőleg az interneten, vagy olyan helyen nézzen utána a jogszabályoknak, ahol a legutóbbi módosításokkal együtt közlik a jogszabály szövegét.

/1./ Magyarország alaptörvénye.

Magyar Közlöny, 2011/43. (IV. 24.) szám.

/2./ Az 1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről. (Eütv.)

Magyar Közlöny, 1997/119. (XII. 23.) szám.

/3./ Az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló 60/2003. (X.20.) ESZCSM rendelet (Szmr.)  
Magyar Közlöny, 2003/120. (X.20.) szám, 8692.-8943. oldalak  
Ennek legutóbbi módosítása megtalálható a 73/2013. (XII.2.) EMMI rendeletben:

Magyar Közlöny, 2013/200. (XII. 2.) szám, 83 445. - 83 815. oldalak

/4./ Az 1997. évi LXXXIII. törvény a kötelező egészségbiztosítás ellátásáról.  
(Ebtv.)

Magyar Közlöny, 1997/63. (VII. 15.) szám.

/5./ A 16/2002. (XII. 12.) ESZCSM rendelet az egynapos sebészetről.

Magyar Közlöny, 2002/154. (XII. 12.) szám.

/6./ Az egészségügyi szolgáltatás gyakorlásának általános feltételeiről, valamint a működési engedélyezési eljárásról szóló 96/2003. (VII. 15.) Korm. rendelet  
Magyar Közlöny, 2003/84. (VII. 15.) szám.

/7./ A 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet az orvostechnikai eszközökről.

Magyar Közlöny, 2009/33. szám. 7343.-7397. oldalak.

Egészségügyi Közlöny, 2009/7. (IV.23.) szám, 879.-932. oldalak.

/8./ A 2006. évi CXXXII. törvény az egészségügyi ellátórendszer fejlesztéséről.

Magyar Közlöny, 2006/160. (XII. 22.) szám.

/9./ A 323/2010. (XII. 27.) Kormányrendelet az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről.  
Magyar Közlöny, 2011/198. (XII. 27.) szám.

/10./ Az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény.

Magyar Közlöny, 2003/129. (XI. 11.) szám.

/11./ Az 1991. évi XI. törvény az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről.

Magyar Közlöny, 1991. IV. 9.-i szám

/12./ A 313/2011. (XII. 23.) Kormányrendelet az önálló orvosi tevékenységről  
szóló 2000. évi II. törvény végrehajtásáról.

Magyar Közlöny, 2011/159. (XII. 23.) szám.

- /13/ Az 5/2004. (XI. 19.) EüM rendelet az orvosi rehabilitáció céljából társadalombiztosítással igénybe vehető gyógyászati ellátásokról. Magyar Közlöny, 2004/173. (XI. 19. ) szám.
- /14./ Az 5/2006 (II. 7.) EüM rendelet a mentésről. Magyar Közlöny, 2006/13. (II. 7.) szám.
- /15./ A 287/2006. (XII. 23.) Kormányrendelet a várólista alapján nyújtható ellátások részletes szabályairól. Magyar Közlöny, 2006/161. (XII. 23.) szám.
- /16. / Dr. Forgács Lajos (szerk.): Orvostechnikai eszközök - gyakorlati útmutató, I. rész  
Semmelweis Egyetem Egészségügyi Főiskolai Kar tankönyve, Budapest, 2004. ISBN 963 7152 59 8
- /17./ Dr. Forgács Lajos (szerk.): Orvostechnikai eszközök - gyakorlati útmutató, II. rész  
Semmelweis Egyetem Egészségügyi Főiskolai Kar tankönyve, Budapest, 2003. ISBN 963 7152 41 5
- /18./ Dr. Forgács Lajos: Orvostechnikai eszközök osztályba sorolása. Kórház- és Orvostechnika, 1999/6. (november-december) szám, 219.- 226. oldalak
- /19./ Dárday Vilmos: MEDDEV Útmutató az orvostechnikai eszközök osztályba sorolásáról. I. rész.  
Orvos- és Kórháztechnika, 2000./3. szám (június), 77. - 83. oldalak.
- /20./ Dárday Vilmos: MEDDEV Útmutató az orvostechnikai eszközök osztályba sorolásáról. II. rész.  
Orvos- és Kórháztechnika, 2000./4. szám (augusztus), 110. - 118. oldalak
- /21./ Dió Mihály, dr. Forgács Lajos: Egészségügyi-kórháztechnikai alapfogalmak I. rész  
Orvos- és Kórháztechnika, 2007/1. (február) szám, 3. - 8. old.
- /22./ Dió Mihály, dr. Forgács Lajos: Egészségügyi-kórháztechnikai alapfogalmak II. rész  
Orvos- és Kórháztechnika, 2007/2. (április) szám, 36. - 42. old.
- /23./ Dió Mihály, dr. Forgács Lajos: Egészségügyi-kórháztechnikai alapfogalmak III. rész  
Orvos- és Kórháztechnika, 2007/3. (szeptember) szám, 4. - 9. old.